

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

DYREKTYWA 2004/23/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 31 marca 2004 r.

w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich

(Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

► **M1**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.

nr	strona	data
L 188	14	18.7.2009

sprostowana przez:

► **C1**

Sprostowanie, Dz.U. L 7 z 13.1.2015, s. 5 (2004/23/WE)



**DYREKTYWA 2004/23/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
I RADY**

z dnia 31 marca 2004 r.

**w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania,
pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania,
przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. a),

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Transplantacja tkanek i komórek ludzkich jest prężnie rozwijającą się dziedziną medycyny, dającą ogromne możliwości leczenia chorób dotychczas nieuleczalnych. Należy zagwarantować jakość i bezpieczeństwo tych materiałów, w szczególności w celu zapobieżenia przenoszeniu się chorób.
- (2) Dostępność tkanek i komórek ludzkich stosowanych w celach leczniczych w znacznej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do ich oddawania. Dla potrzeb ochrony zdrowia publicznego i zapobieżenia przenoszeniu się chorób zakaźnych za pośrednictwem tych tkanek i komórek podczas ich oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji i stosowania należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności.
- (3) Konieczne jest wspieranie krajowych i europejskich kampanii informacyjnych i edukacyjnych w sprawie oddawania tkanek, komórek i organów, opartych na hasle „wszyscy możemy być dawcami”. Celem tych kampanii jest wspomoczenie obywateli Europy w podjęciu decyzji o zostaniu dawcą za życia oraz umożliwienie ich rodzinom lub pełnomocnikom zapoznania się z ich wolą. Ponieważ istnieje potrzeba zagwarantowania dostępności tkanek i komórek do celów medycznych, Państwa Członkowskie promują oddawanie wysokiej jakości i bezpiecznych tkanek i komórek, w tym materiałów krwiotwórczych, tym samym podnosząc we Wspólnocie stopień samowystarczalności.
- (4) Istnieje pilna potrzeba ustanowienia we Wspólnocie jednolitych ram gwarantujących wysokie normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek, a także ułatwienia ich transplantacji u pacjentów, co roku poddawanych tego typu leczeniu. Dlatego zasadnicze znaczenie mają przepisy wspólnotowe gwarantujące, że tkanki i komórki ludzkie, bez względu

⁽¹⁾ Dz.U. C 227 E z 24.9.2002, str. 505.

⁽²⁾ Dz.U. C 85 z 8.4.2003, str. 44.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 kwietnia 2003 r. (dotychczas niepublikowana w Dzienniku Urzędowym). Wspólne stanowisko Rady z dnia 22 lipca 2003 r. (Dz.U. C 240 E z 7.10.2003., str. 3), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 grudnia 2003 r. (dotychczas niepublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 2 marca 2004 r.

▼B

na ich zamierzone zastosowanie, są porównywalnej jakości i równorzędnie bezpieczne. Zatem ustanowienie takich norm pozwala zagwarantować opinii publicznej, że tkanki i komórki ludzkie pobierane w innym Państwie Członkowskim są objęte tymi samymi gwarancjami, co w ich rodzimym kraju.

- (5) Ponieważ terapia tkankowa i komórkowa jest dziedziną, w której odbywa się intensywna wymiana międzynarodowa, pożądane jest uzyskanie norm ogólnościowych. Dlatego Wspólnota dąży do promowania możliwie najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek. Komisja włącza do sprawozdania skierowanego do Parlamentu Europejskiego i Rady informacje w sprawie postępu, jaki dokonał się w tym zakresie.
- (6) Niniejsza dyrektywa obejmuje tkanki i komórki przeznaczone do stosowania w wytwarzaniu produktów przemysłowych, w tym urządzeń medycznych, wyłącznie jeśli chodzi o oddawanie, pobieranie i testowanie, natomiast przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybucja podlegają innemu ustawodawstwu wspólnotowemu. Dalsze etapy wytwarzania obejmuje dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾.
- (7) Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do tkanek i komórek, w tym produktów krwiotwórczych, krwi pępkowej i komórek macierzystych szpiku kostnego, komórek rozrodczych (komórki jajowe, sperma), tkanek i komórek płodu oraz dorosłych i zarodkowych komórek macierzystych.
- (8) Niniejsza dyrektywa wyłącza krew i produkty krwiopochodne (odmienne niż komórki krwiotwórcze) oraz organy ludzkie, a także organy, tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego. Krew i produkty krwiopochodne reguluje obecnie dyrektywa 2001/83/WE i 2000/70/WE ⁽²⁾, zalecenie 98/463/WE ⁽³⁾ i dyrektywa 2002/98/WE ⁽⁴⁾. Tkanki i komórki stosowane do autoprzeszczepu (tkanki usunięte i ponownie przeszczepione tej samej osobie) w ramach jednego zabiegu chirurgicznego oraz bez poddawania ich przechowywaniu w banku tkanek, również wyłącza się z niniejszej dyrektywy. Zagadnienia jakości i bezpieczeństwa związane z tym procesem są zupełnie odmienne.
- (9) Wykorzystywanie organów do pewnego stopnia podnosi te same zagadnienia, co stosowanie tkanek i komórek, chociaż istnieją między nimi poważne różnice, a zatem nie należy ujmować obu tych zagadnień w jednej dyrektywie.
- (10) Niniejsza dyrektywa obejmuje tkanki i komórki przeznaczone do stosowania u ludzi, w tym tkanki i komórki ludzkie używane do wytwarzania produktów kosmetycznych. Jednakże w świetle

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2003/63/WE Dz. L 159, 27.5.2003, str. 46).

⁽²⁾ Dyrektywa 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniająca dyrektywę Rady 93/42/EWG w odniesieniu do urządzeń medycznych zawierających stałe pochodne krwi lub osocza ludzkiego (Dz.U. L 313 z 13.12.2000, str. 22).

⁽³⁾ Zalecenie Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie przydatności dawców krwi i osocza, a także badań przesiewowych oddanej krwi we Wspólnocie Europejskiej (Dz.U. L 203 z 21.7.1998, str. 14).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustalająca normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji krwi ludzkiej i jej składników (Dz.U. L 33 z 8.3.2003, str. 30).

▼B

ryzyka przenoszenia się chorób zakaźnych, na mocy dyrektywy Komisji 95/34/WE z dnia 10 lipca 1995 r. dostosowującej do postępu technicznego załączniki II, III, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych, zakazuje się używania komórek, tkanek i produktów pochodzenia ludzkiego w produktach kosmetycznych ⁽¹⁾.

- (11) Niniejsza dyrektywa nie obejmuje badań z zastosowaniem tkanek i komórek ludzkich, takich jak używane do celów innych niż ich stosowanie w ciele ludzkim, np. badania *in vitro*, lub na zwierzętach doświadczalnych. Jedynie te tkanki i komórki, które podczas prób klinicznych umieszcza się w ciele ludzkim, spełniają normy jakości i bezpieczeństwa ustanowione w niniejszej dyrektywie.
- (12) Niniejsza dyrektywa nie zakłóca decyzji podejmowanych przez Państwa Członkowskie, a dotyczących stosowania lub niestosowania dowolnego rodzaju komórek ludzkich, w tym komórek drobnoustrojów i zarodkowych komórek macierzystych. Jednakże jeśli w Państwie Członkowskim zatwierdza się określone stosowanie takich komórek, niniejsza dyrektywa wymaga stosowania wszystkich przepisów niezbędnych do ochrony zdrowia ludzkiego, uwzględniając szczególne ryzyko związane z tymi komórkami poparte wiedzą naukową oraz ich szczególny charakter, a także gwarantuje poszanowanie praw podstawowych. Ponadto niniejsza dyrektywa nie powinna zakłócać przepisów Państw Członkowskich określających określenie prawne „osoby” lub „jednostki”.
- (13) Oddawanie, pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybucja tkanek i komórek ludzkich, przeznaczonych do stosowania u ludzi, spełnia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa mające na celu zagwarantowanie ochrony we Wspólnocie. Niniejsza dyrektywa ustanawia normy dla każdego etapu procesu wykorzystywania tkanek i komórek ludzkich.
- (14) Kliniczne wykorzystywanie tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego do stosowania u ludzi może zostać zakłócone w wyniku ich ograniczonej dostępności. Dlatego pożądane jest, aby kryteria dostępu do tych tkanek i komórek ustalić w sposób przejrzysty, w oparciu o obiektywną ocenę potrzeb medycznych.
- (15) Konieczne jest zwiększenie wzajemnego zaufania Państw Członkowskich w dziedzinie jakości i bezpieczeństwa oddawanych tkanek i komórek, ochrony zdrowia żyjących dawców oraz poszanowania dla malejącej populacji dawców i bezpieczeństwa procesu stosowania tkanek i komórek.
- (16) Tkanki i komórki stosowane do celów terapii alogenicznej można pobierać zarówno od dawców żyjących, jak i zmarłych. W celu zagwarantowania, że stan zdrowia dawców żyjących nie dozna uszczerbku w wyniku oddania tkanek i komórek, wymaga się uprzedniego przeprowadzenia badań lekarskich. Należy szanować godność dawcy zmarłego, w znacznej mierze przez zrekonstruowanie ciała dawcy tak, aby było możliwie najbardziej zbliżone do pierwotnego kształtu anatomicznego.
- (17) Wykorzystanie tkanek i komórek do stosowania w ciele ludzkim może wywołać choroby i działania niepożądane. Większości z nich można zapobiec dzięki dokładnej ocenie dawcy i testowaniu zgodnemu z regułami ustanowionymi i uaktualnianymi według najlepszej, dostępnej wiedzy naukowej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 18.7.1995, str. 19

▼B

- (18) Co do zasady, programy stosowania tkanek i komórek należy ustanowić w oparciu o ideę dobrowolnego i honorowego ich oddawania, anonimowości zarówno dawcy, jak i biorcy, altruizmu dawcy oraz solidarności między dawcą i biorcą. Państwowym Członkowskim zaleca się podejmowanie kroków mających na celu zachęcenie znakomitej większości społeczeństwa oraz sektora niedochodowego do zaangażowania się w świadczenie usług związanych ze stosowaniem tkanek i komórek oraz odnośnych badań i rozwoju.
- (19) Dobrowolne i honorowe oddawanie tkanek i komórek jest czynnikiem, który może się przyczyniać do gwarantowania wysokich norm bezpieczeństwa dotyczących tkanek i komórek, a zatem do ochrony zdrowia ludzkiego.
- (20) Każdą placówkę medyczną można również akredytować, jako bank tkanek i komórek, pod warunkiem że wypełnia ona te normy.
- (21) Z należytych uwzględnieniem zasady przejrzystości, wszystkie banki tkanek i komórek akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane, mianowane na podstawie przepisów niniejszej dyrektywy, w tym dotyczących wytwarzania produktów z tkanek i komórek ludzkich, podlegające lub niepodlegające innemu ustawodawstwu wspólnotowemu, powinny mieć dostęp do odpowiednich tkanek i komórek pobranych zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, bez uszczerbku dla przepisów obowiązujących w Państwach Członkowskich w sprawie stosowania tkanek i komórek.
- (22) Niniejsza dyrektywa respektuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uwzględnionych w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej ⁽¹⁾ oraz uznaje za właściwą Konwencję o ochronie praw człowieka i godności jednostki ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologicznych i medycznych: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie. Ani Karta, ani Konwencja nie zawiera niebudzącego wątpliwości przepisu dotyczącego harmonizacji ani nie zabrania Państwowym Członkowskim stosowania bardziej rygorystycznych wymogów w ustawodawstwie krajowym.
- (23) W celu zagwarantowania poufności przyszłym dawcom tkanek i komórek należy podjąć wszelkie niezbędne środki dotyczące wszelkich informacji związanych z ich zdrowiem, a udzielonych upoważnionemu personelowi, wyników testów dotyczących oddawania tkanek i komórek, jak również wyników dalszego monitorowania ich oddawania.
- (24) Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych ⁽²⁾ ma zastosowanie do danych osobowych przetwarzanych przy stosowaniu niniejszej dyrektywy. Artykuł 8 tej dyrektywy co do zasady zabrania przetwarzania danych dotyczących zdrowia. Ustanowiono ograniczone wyłączenia od tej zasady. Dyrektywa 95/46/WE stanowi także, iż organ kontrolny wykonuje właściwe środki techniczne i organizacyjne mające na celu ochronę danych osobowych przed przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, przypadkową ich utratą, zmianą, bezprawnym ujawnieniem lub dostępem, a także przeciwko wszelkiego rodzaju innym bezprawnym przejawom ich przetwarzania.
- (25) W Państwach Członkowskich należy ustanowić system akredytacji banków tkanek oraz system powiadamiania o zdarzeniach i reakcjach niepożądanych związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek.

⁽¹⁾ Dz.U. C 364 z 18.12.2000, str. 1

⁽²⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, str. 31. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

▼B

- (26) Państwa Członkowskie powinny zorganizować inspekcję i podjąć środki kontroli, realizowane przez urzędników reprezentujących właściwy organ, aby zagwarantować, że banki tkanek i komórek wypełniają przepisy niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie gwarantują, że urzędnicy zaangażowani w inspekcję i środki kontroli posiadają właściwe kwalifikacje i są odpowiednio szkoleni.
- (27) Personel bezpośrednio zaangażowany w oddawanie, pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie oraz dystrybucję tkanek i komórek ludzkich musi posiadać właściwe kwalifikacje i należy mu zagwarantować okresowe i odpowiednie szkolenie. Przepisy ustanowione w niniejszej dyrektywie w odniesieniu do szkolenia należy stosować bez uszczerbku dla obowiązującego ustawodawstwa wspólnotowego w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.
- (28) Należy ustanowić odpowiedni system umożliwiający monitorowanie tkanek i komórek ludzkich. Umożliwia to również weryfikowanie zgodności z normami jakości i bezpieczeństwa. System monitorowania należy wprowadzić w życie przez procedury identyfikacji odpowiednich materiałów, dawcy, biorcy, banków tkanek i komórek oraz laboratoryjne procedury identyfikacji, a także przechowywanie akt i właściwy system znakowania.
- (29) Co do zasady ogólnej, tożsamości biorcy(-ów) nie należy ujawniać dawcy lub jego/jej rodzinie, i odwrotnie, bez uszczerbku dla ustawodawstwa obowiązującego w Państwach Członkowskich w sprawie warunków jej ujawniania, które w wyjątkowych przypadkach, to znaczy w przypadku oddawania komórek rozrodczych, mogą dopuszczać anulowanie anonimowości dawcy.
- (30) W celu skuteczniejszego wprowadzania w życie przepisów przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą za właściwe uznaje się, by przewidzieć kary możliwe do stosowania przez Państwa Członkowskie.
- (31) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustalenie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek ludzkich w całej Wspólnocie, nie może być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez Państwa Członkowskie, a zatem ze względu na zakres i wyniki czynności może zostać w wyższym stopniu osiągnięty na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć metody zgodne z zasadą pomocniczości podaną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.
- (32) Konieczne jest udostępnienie Wspólnocie możliwie najlepszych danych naukowych odnoszących się do bezpieczeństwa tkanek i komórek, w szczególności w celu wspomżenia Komisji w dostosowywaniu przepisów niniejszej dyrektywy do postępu naukowo-technicznego, w świetle szybkiego rozwoju wiedzy biotechnologicznej oraz postępowania w dziedzinie tkanek i komórek ludzkich.
- (33) Uzyskano opinię Komitetu Naukowego ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych oraz Europejskiego Zespołu ds. Etyki w Nauce i Technologii oraz informacje na temat międzynarodowych doświadczeń w tej dziedzinie, a ponadto będą one uzyskiwane w przyszłości, w każdym przypadku, gdy okaże się to konieczne.
- (34) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień przyznanych Komisji ⁽¹⁾,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.



ROZDZIAŁ I

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1

Cel

Niniejsza dyrektywa ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz wytwarzanych produktów uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi.

Jeżeli produkty te są objęte innymi dyrektywami, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie wyłącznie do ich oddawania, pobierania i testowania.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

- a) tkanek i komórek stosowanych do autoprzeszczepu w ramach jednego zabiegu chirurgicznego;
- b) krwi i części składowych krwi ustalonych w dyrektywie 2002/98/WE;
- c) organów lub części organów, jeżeli stosuje się je do tych samych celów, co cały organ w ciele ludzkim.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy:

- a) „komórki” oznaczają pojedyncze komórki ludzkie lub zbiór komórek ludzkich niezwiązanych żadnego rodzaju tkanką łączną;
- b) „tkanka” oznacza wszystkie elementy składowe ciała ludzkiego utworzone z komórek;
- c) „dawca” oznacza każdego rodzaju żyjące lub zmarłe źródło tkanek i komórek ludzkich;
- d) „oddawanie” oznacza oddawanie tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi;
- e) „organ” oznacza zróżnicowane i istotne części ciała ludzkiego, utworzone z różnego rodzaju komórek, które utrzymują swoją strukturę, ukrwienie i zdolność do rozwijania funkcji fizjologicznych na istotnym poziomie niezależności;
- f) „pobieranie” oznacza proces, dzięki któremu tkanka lub komórki są udostępniane;
- g) „przetwarzanie” oznacza wszystkie operacje związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek lub komórek przeznaczonych do stosowania u ludzi;
- h) „konserwowanie” oznacza zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki zastosowane podczas przetwarzania, mające na celu zapobieżenie lub zahamowanie biologicznego lub fizycznego niszczenia komórek lub tkanek;

▼B

- i) „kwarantanna” oznacza stan przetrzymywania tkanek lub komórek, lub tkanek wyizolowanych fizycznie, lub za pomocą innych skutecznych środków, przy jednoczesnym oczekiwaniu na decyzję w sprawie ich przyjęcia lub odrzucenia;
- j) „przechowywanie” oznacza przetrzymywanie materiału w odpowiednich warunkach kontrolowanych do czasu ich dystrybucji;
- k) „dystrybucja” oznacza transport i dostarczenie tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi;
- l) „zastosowanie u ludzi” oznacza zastosowanie tkanek lub komórek na, lub w ciele odbiorcy ludzkiego, oraz zastosowanie pozaustrojowe;
- m) „poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia” oznacza niepomyślne zdarzenie związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek, które może doprowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, śmierci lub zagrożenia życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkować hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby;
- n) „poważny przypadek reakcji szkodliwej dla zdrowia” oznacza niezamierzoną reakcję, w tym chorobę zakaźną występującą u dawcy lub biorcy, związaną z pobieraniem lub zastosowaniem tkanek i komórek u ludzi, skutkującą śmiercią, zagrożeniem życia, uszkodzeniem ciała, niezdolnością do samodzielnego życia lub, która powoduje, lub przedłuża hospitalizację, albo wydłuża ich pobyt w szpitalu lub czas trwania choroby;
- o) „bank tkanek” oznacza bank lub jednostkę szpitalną, albo inny organ, gdzie prowadzi się czynności związane z przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich. Placówka tego rodzaju może również odpowiadać za pobieranie lub testowanie tkanek i komórek;
- p) „zastosowanie alogeniczne” oznacza komórki lub tkanki pobrane od jednej osoby i zastosowane u innej;
- q) „zastosowanie autologiczne” oznacza komórki lub tkanki pobrane i zastosowane u tej samej osoby.

*Artykuł 4***Stosowanie**

1. Państwa Członkowskie mianują właściwy organ lub organy odpowiedzialne za stosowanie wymogów niniejszej dyrektywy.

2. Niniejsza dyrektywa nie zabrania Państwom Członkowskim utrzymania lub wprowadzania na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochrony, pod warunkiem że są one zgodne z postanowieniami Traktatu.

W szczególności Państwo Członkowskie może wprowadzać wymogi dotyczące dobrowolnego, honorowego oddawania, które obejmują zakaz lub ograniczenie przywozów tkanek i komórek ludzkich w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia, pod warunkiem że spełnione są warunki Traktatu.

3. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na decyzje Państw Członkowskich zabraniające oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji lub stosowania dowolnego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich pochodzących od dowolnego gatunku, w tym, jeżeli decyzje te dotyczą przywozów tego samego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich.

4. Podczas wykonywania czynności objętych niniejszą dyrektywą Komisja może skorzystać z pomocy technicznej i/lub administracyjnej

▼B

dla wspólnego dobra Komisji i beneficjentów, dotyczącej identyfikacji, przygotowania, zarządzania, monitorowania, audytu i kontroli, jak również wspierania wydatków.

ROZDZIAŁ II

OBOWIAZKI NAŁOŻONE NA ORGANY PAŃSTW CZŁONKOWSKICH*Artykuł 5***Nadzorowanie pobierania tkanek i komórek ludzkich**

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że pobieranie oraz testowanie tkanki i komórki prowadzone jest przez osoby właściwie wyszkolone i posiadające odpowiednie doświadczenie oraz odbywa się w warunkach akredytowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych do tego celu przez właściwy organ lub organy.

2. Właściwy organ lub organy podejmują wszystkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że pobieranie tkanki i komórki wypełnia wymogi określone w art. 28 lit. b), c) i f). Testy wymagane w odniesieniu do dawców przeprowadza laboratorium akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane do tego celu przez właściwy organ lub organy.

*Artykuł 6***Akredytowanie, mianowanie, autoryzowanie lub licencjonowanie banków tkanek oraz procesów przygotowywania tkanki i komórki**

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że wszystkie banki tkanek, w których prowadzone są czynności związane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacją, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, są akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez właściwy organ do celu prowadzenia tych czynności.

2. Po zweryfikowaniu, że bank tkanek wypełnia wymogi określone w art. 28 lit. a), właściwy organ lub organy akredytują, mianują, autoryzują lub licencjonują bank tkanek i wskazują, jakie czynności może on podejmować oraz jakie warunki mają zastosowanie. Organ lub organy autoryzują procesy przygotowywania tkanki i komórki, które bank tkanek może przeprowadzać zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 g). Jak określono w art. 24, w ramach tej procedury należy przeanalizować umowy zawierane między bankami pobierania tkanek a stronami trzecimi.

3. Bank tkanek nie wprowadza żadnych istotnych zmian do prowadzonych czynności bez uprzedniego, pisemnego zatwierdzenia tych zmian przez właściwy organ lub organy.

4. Właściwy organ lub organy mogą zawiesić lub odwołać akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję banku tkanek, lub procesu przygotowywania tkanki lub komórki, jeśli inspekcje lub środki kontroli wykazują, że taki bank lub proces nie spełnia wymogów niniejszej dyrektywy.

5. W porozumieniu z właściwym organem lub organami, niektóre szczególnego rodzaju tkanki i komórki, ustalone zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. i), można dystrybuować bezpośrednio do ich natychmiastowej transplantacji u biorcy, o ile dostawca uzyskuje akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję dotyczącą tych czynności.



Artykuł 7

Inspekcje i środki kontroli

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że właściwy organ lub organy organizują inspekcje oraz że banki tkanek realizują właściwe środki kontroli mające na celu zagwarantowanie zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy.
2. Państwa Członkowskie gwarantują również, że w odniesieniu do pobierania tkanek i komórek ludzkich stosowane są właściwe środki kontroli.
3. Właściwy organ lub organy regularnie organizuje inspekcje i realizuje środki kontroli. Upływ czasu między dwoma inspekcjami nie przekracza dwóch lat.
4. Inspekcje i środki kontroli są przeprowadzane i realizowane przez urzędników reprezentujących właściwy organ, umocowanych do:
 - a) inspekcji banków tkanek oraz banków dowolnych stron trzecich, ustalonych w art. 24;
 - b) oceny i weryfikacji procedur oraz czynności prowadzonych przez bank tkanek oraz banki stron trzecich właściwe ze względu na wymogi niniejszej dyrektywy;
 - c) zbadania wszelkiej dokumentacji lub innych akt dotyczących wymogów niniejszej dyrektywy.
5. W celu osiągnięcia spójnego poziomu kompetencji i wykonania, zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 2, ustanawia się wytyczne dotyczące warunków inspekcji i środków kontroli oraz w sprawie szkolenia i kwalifikacji urzędników w nie zaangażowanych.
6. Właściwy organ lub organy organizują kontrole i realizują środki kontroli zawsze wtedy, gdy występuje dowolnego rodzaju poważny przypadek niepożądanego reakcji lub poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia. Ponadto w każdym tego rodzaju przypadku inspekcję organizuje się, a środki kontroli realizuje, na należycie umotywowany wniosek właściwego organu lub organów w innym Państwie Członkowskim.
7. Na wniosek innego Państwa Członkowskiego lub Komisji Państwa Członkowskie udzielają informacji w sprawie wyników inspekcji i środków kontroli realizowanych w odniesieniu do wymogów niniejszej dyrektywy.

Artykuł 8

Zdolność monitorowania

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że wszystkie tkanki i komórki pobrane, przetworzone, przechowywane lub dystrybuowane na ich terytorium można monitorować w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie. To monitorowanie ma zastosowanie również do wszystkich właściwych danych dotyczących produktów i materiałów wchodzących w zetknięcie z tymi tkankami i komórkami.
2. Państwa Członkowskie gwarantują wykonanie systemu identyfikacji dawcy, który przydziela każdemu dawcy i materiałom jego dotyczącym unikalny kod.
3. Wszystkie tkanki i komórki należy zidentyfikować za pomocą oznaczenia, które zawiera informację lub odniesienia umożliwiające ich powiązanie z informacjami określonymi w art. 28 lit. f) i h).
4. Banki tkanek przechowują dane niezbędne do zagwarantowania monitorowania na wszystkich etapach. Dane wymagane do pełnego monitorowania przechowuje się przez co najmniej 30 lat od daty zastosowania klinicznego. Dane można przechowywać również w formie elektronicznej.

▼ M1

5. Komisja przyjmuje wymogi monitorowania dotyczące tkanek i komórek, a także produktów i materiałów stykających się z tymi tkankami i komórkami oraz wpływających na ich jakość i bezpieczeństwo. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.

6. Komisja ustanawia procedury gwarancji monitorowania na szczeblu wspólnotowym. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.

▼ B*Artykuł 9***Wywóz/przywóz tkanek i komórek ludzkich**

1. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek z krajów trzecich są odbierane przez bank tkanek akredytowany, mianowany, autoryzowany lub licencjonowany do celu prowadzenia tych czynności, a przywożone tkanki i komórki można monitorować w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie, zgodnie z procedurami określonymi w art. 8. Państwa Członkowskie oraz banki tkanek odbierające takie wywozy z krajów trzecich gwarantują, że spełniają one normy jakości i bezpieczeństwa równorzędne z ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszystkie środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek do krajów trzecich są prowadzone przez banki tkanek akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane do celu prowadzenia tych czynności. Państwa Członkowskie, które organizują takie wywozy do krajów trzecich, gwarantują, że wywozy spełniają wymogi niniejszej dyrektywy.

3. a)

Przywóz lub wywóz tkanek i komórek określony w art. 6 ust. 5 może być autoryzowany bezpośrednio przez właściwy organ lub organy.

b) W przypadku nagłego przypadku wywóz lub przywóz niektórych tkanek i komórek może być autoryzowany bezpośrednio przez właściwy organ lub organy.

c) Właściwy organ lub organy podejmują wszelkie środki niezbędne do zagwarantowania, że wywozy i przywozy tkanek i komórek określone w literach a) i b) spełniają normy jakości i bezpieczeństwa równorzędne z ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

▼ M1

4. Komisja ustanawia procedury weryfikowania równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa zgodnych z ust. 1. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.

▼ B*Artykuł 10***Rejestr banków tkanek i obowiązki sprawozdawcze****▼ C1**

1. Zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. f) banki tkanek przechowują akta dotyczące prowadzonych czynności, w tym rodzajów i ilości tkanek i/lub komórek pobranych, przetestowanych, zakonserwowanych, przetworzonych, przechowywanych i dystrybuowanych, lub w inny sposób wykorzystanych, a także w sprawie pochodzenia oraz miejsca docelowego tkanek i komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi. Przekazują one

▼C1

właściwemu organowi lub organom roczne sprawozdanie dotyczące tych czynności. Sprawozdanie to jest dostępne publicznie.

▼B

2. Właściwy organ lub organy ustanawiają i zachowują ogólnie dostępny rejestr banków tkanek określający czynności, dla których zostały one akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane.
3. Państwa Członkowskie i Komisja ustanawiają sieć łączącą krajowe rejestry banków tkanek.

*Artykuł 11***Powiadamianie o poważnych, negatywnych przypadkach i reakcjach**

1. Państwa Członkowskie gwarantują istnienie systemu sprawozdawania, monitorowania, rejestrowania i przekazywania informacji o poważnych, przypadkach szkodliwości dla zdrowia i negatywnych reakcjach, które mogą wpływać na jakość oraz bezpieczeństwo tkanek i komórek, a także które można przypisać pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu i dystrybuowaniu tkanek i komórek, oraz wszelkich zaobserwowanych, negatywnych reakcjach, które można powiązać z jakością i bezpieczeństwem tkanek i komórek.
2. Wszystkie osoby lub placówki korzystające z tkanek i komórek ludzkich regulowane na mocy niniejszej dyrektywy przekazują placówkom zaangażowanym w oddawanie, pobieranie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie oraz dystrybucję tkanek i komórek ludzkich wszelkie właściwe informacje mające na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.
3. Osoba odpowiedzialna wskazana w art. 17 gwarantuje, że właściwy organ lub organy jest, lub są powiadamiane o poważnych, negatywnych przypadkach i reakcjach określonych w ust. 1 oraz otrzymują sprawozdanie z analizy przyczyn i prognoz ich wyniku.
4. Komisja ustanawia procedurę powiadamiania o poważnych, negatywnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 2.
5. Każdy bank tkanek gwarantuje, że stosuje się dokładną, szybką i podlegającą weryfikacji procedurę umożliwiającą wycofanie się z dystrybucji dowolnego produktu, która może być uwarunkowana poważnym, negatywnym przypadkiem szkodliwości dla zdrowia lub negatywną reakcją.

ROZDZIAŁ III

DOBÓR I OCENA DAWCY*Artykuł 12***Zasady regulujące oddawanie tkanek i komórek**

1. Państwa Członkowskie podejmują starania w celu zagwarantowania dobrowolnego i honorowego oddawania tkanek i komórek. Dawcy mogą otrzymywać rekompensatę, która ogranicza się wyłącznie do zwrotu wydatków i zadośćuczynienia za niewygody związanych z oddawaniem tkanek i komórek. Państwa Członkowskie określają warunki, na których podstawie można udzielić rekompensaty. Państwa Członkowskie przekazują Komisji sprawozdania w sprawie tych środków przed dniem 7 kwietnia 2006 r., a następnie, co trzy lata. W oparciu o te sprawozdania Komisja informuje Parlament Europejski i Radę o dalszych, niezbędnych środkach, jakie zamierza podjąć na szczeblu wspólnotowym.
2. Państwa Członkowskie podejmują wszystkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że każdego rodzaju promocja oraz działania publiczne wspierające oddawanie tkanek i komórek ludzkich wypełniają wytyczne lub przepisy ustawodawcze ustanowione przez Państwa

▼B

Członkowskie. Takie wytyczne lub przepisy ustawodawcze włączają właściwe ograniczenia lub zakazy w sprawie ogłaszania potrzeby lub dostępności tkanek i komórek ludzkich z zamiarem zaoferowania, lub uzyskania zysków pieniężnych lub porównywalnych korzyści.

Państwa Członkowskie podejmują starania w celu zagwarantowania, że pobieranie tkanek i komórek ludzkich przeprowadza się w oparciu o zasadę niedochodowości.

*Artykuł 13***Pozwolenia**

1. Pobieranie tkanek i komórek ludzkich autoryzuje się wyłącznie po uzyskaniu wszystkich obowiązujących w danym Państwie Członkowskim obligatoryjnych wymogów dotyczących pozwoleń lub autoryzacji.
2. Zgodnie z ustawodawstwem krajowym Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że dawcy, ich krewni lub dowolne osoby udzielające pozwolenia w imieniu dawców uzyskały wszystkie właściwe informacje określone w Załączniku.

*Artykuł 14***Ochrona i poufność danych**

1. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że wszystkim danym, w tym informacjom genetycznym, wchodzącym w zakres zastosowania niniejszej dyrektywy, do których dostęp mają strony trzecie, nadano status anonimowości i w związku z tym nie jest możliwe dalsze zidentyfikowanie dawcy.
2. Do tego celu powinny zagwarantować, że:
 - a) stosuje się środki bezpieczeństwa, jak również ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniem, usuwaniem informacji lub zmianami w aktach dawców lub odnośnych zapisów, a także przed przekazywaniem informacji;
 - b) stosuje się procedury rozstrzygania rozbieżności w danych; oraz
 - c) nie ma miejsca nieupoważnione ujawnianie takich informacji, z jednoczesną gwarancją możliwości monitorowania oddawanych tkanek i komórek.
3. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że tożsamość biorcy(-ów) nie jest ujawniana dawcy, lub jego rodzinie i odwrotnie, bez uszczerbku dla ustawodawstwa obowiązującego w Państwach Członkowskich w sprawie warunków jej ujawniania, zwłaszcza w przypadku oddawania komórek rozrodczych.

*Artykuł 15***Dobór, ocena i pobieranie**

1. Czynności związane z pobieraniem tkanek prowadzi się w sposób gwarantujący, że ocena i dobór dawcy zostały przeprowadzone zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. d) i e) oraz że tkanki i komórki pobrano, zapakowano i przetransportowano zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. f).
2. W przypadku oddawania autologicznego kryteria zgodności ustanawia się zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. d).
3. Dokumentuje się wyniki oceny dawcy i procedury testowania, natomiast wszelkie zasadnicze anomalie przekazuje się zgodnie z wymogami określonymi w Załączniku.

▼B

4. Właściwy organ lub organy gwarantują, że wszystkie czynności dotyczące pobierania tkanek prowadzi się zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. f).

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY W SPRAWIE JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA TKANEK I KOMÓREK*Artykuł 16***Zarządzanie jakością**

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że każdy bank stosuje i uaktualnia system jakości w oparciu o zasady rzetelnej praktyki w tym zakresie.

2. Komisja ustanawia wspólnotowe normy i specyfikacje określone w art. 28 lit. c) w zakresie czynności dotyczących systemu jakości.

3. Bank tkanek podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że system jakości obejmuje przynajmniej następującą dokumentację:

- standardowe procedury robocze,
- wytyczne,
- podręczniki szkoleniowe i edukacyjne,
- formularze sprawozdawcze,
- akta dawców,
- informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek.

4. Banki tkanek podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że dokumentacja ta jest dostępna do celów kontroli przeprowadzanej przez właściwy organ lub organy.

5. Banki tkanek przechowują dane niezbędne do zagwarantowania monitorowania zgodnie z art. 8.

*Artykuł 17***Osoba odpowiedzialna**

1. Każdy bank tkanek mianuje osobę odpowiedzialną, która spełnia przynajmniej warunki wymienione poniżej oraz posiada wymienione kwalifikacje:

- a) posiada dyplom, świadectwo lub inne dowody formalnych kwalifikacji w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych, zdobyte na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub szkolenia uznanego przez dane Państwo Członkowskie za równorzędne;
- b) przynajmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w pokrewnych dziedzinach.

2. Osoba wskazana ust. 1 odpowiada za:

- a) gwarantowanie, że w banku, za który osoba ta opowiada, tkanki i komórki ludzkie przeznaczone do zastosowania u ludzi są pobierane, testowane, przetwarzane, przechowywane oraz dystrybuowane zgodnie z niniejszą dyrektywą oraz prawami obowiązującymi w Państwie Członkowskim;
- b) dostarczanie właściwemu organowi lub organom właściwych informacji, wymaganych w art. 6;

▼B

c) wykonywanie w banku tkanek wymogów art. 7, 10, 11, 15, 16 i 18 do 24.

3. Banki tkanek informują właściwy organ lub organy o nazwisku osoby odpowiedzialnej wskazanej w ust. 1. Jeśli osoba odpowiedzialna jest czasowo, lub na stałe zastępowana, bank tkanek niezwłocznie informuje właściwy organ o nazwisku nowe osoby odpowiedzialnej oraz dacie, z którą osoba ta rozpoczyna pełnienie powierzonych jej obowiązków.

*Artykuł 18***Personel**

Personel bezpośrednio zaangażowany w czynności dotyczące pobierania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek w banku tkanek powinien posiadać kwalifikacje do wykonywania takich zadań i należy mu zapewnić właściwe szkolenie, określone w art. 28 lit. c).

*Artykuł 19***Przyjmowanie tkanek i komórek**

1. Banki tkanek gwarantują, że wszystkie oddania tkanek i komórek ludzkich podlegają testom zgodnym z wymogami określonymi w art. 28 lit. e) oraz że dobór i akceptacja tkanek i komórek spełnia wymogi określone w art. 28 lit. f).

2. Banki tkanek gwarantują, że tkanki i komórki ludzkie oraz związana z nimi dokumentacja spełniają wymogi określone w art. 28 lit. f).

3. Banki tkanek weryfikują i odnotowują fakt, iż pakowanie tkanek i komórek ludzkich spełnia wymogi określone w art. 28 lit. f). Wszystkie tkanki i komórki, które nie spełniają wymogów tych przepisów, należy zniszczyć.

4. Akceptacja lub odrzucenie otrzymanych tkanek/komórek należy udokumentować.

5. Banki tkanek gwarantują, że tkanki i komórki ludzkie są właściwie identyfikowane. Zgodnie z art. 8 każdej dostawie partii tkanek lub komórek należy przypisać kod identyfikacyjny.

6. Zgodnie z art. 15 tkanki i komórki należy poddać kwarantannie do czasu spełnienia wymogów dotyczących testowania oraz uzyskania informacji o dawcy.

*Artykuł 20***Przetwarzanie tkanek i komórek**

1. Banki tkanek włączają do standardowych procedur roboczych wszystkie procesy, które wpływają na jakość i bezpieczeństwo, oraz gwarantują, że są one prowadzone w warunkach kontrolowanych. Banki tkanek gwarantują, że użyty sprzęt, środowisko pracy i proces, warunki zatwierdzania i kontroli są zgodne z wymogami określonymi w art. 28 lit. h).

2. Wszelkie zmiany w procesach zastosowanych do przygotowania tkanek i komórek również muszą spełniać kryteria ustanowione w ust. 1.

▼B

3. Banki tkanek włączają do standardowych procedur roboczych przepisy specjalne dotyczące transportu tkanek i komórek przeznaczonych do zniszczenia w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu innych tkanek lub komórek, środowiska przetwarzania lub personelu.

*Artykuł 21***Warunki przechowywania tkanek i komórek**

1. Banki tkanek gwarantują, że wszystkie procedury związane z przechowywaniem tkanek i komórek są udokumentowane w standardowych procedurach roboczych oraz że warunki przechowywania spełniają wymogi określone w art. 28 lit. h).

2. Banki tkanek gwarantują, że wszystkie procesy przechowywania są przeprowadzane w warunkach kontrolowanych.

3. Banki tkanek ustanawiają i stosują procedury dotyczące kontroli pomieszczeń pakowania i przechowywania w celu zapobieżenia jakimkolwiek zdarzeniom, które mogą negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie lub integralność tkanek i komórek.

4. Przetworzonych tkanek i komórek nie wolno dystrybuować do momentu wypełnienia wszystkich wymogów ustanowionych w niniejszej dyrektywie.

5. Państwa Członkowskie gwarantują, że banki tkanek podpisały umowy i realizują procedury mające zagwarantować, że w przypadku przerwania czynności z dowolnego powodu, przechowywane tkanki i komórki zostaną przeniesione do innego banku lub banków komórek akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych zgodnie z art. 6, bez uszczerbku dla ustawodawstwa Państw Członkowskich dotyczącego wykorzystywania oddanych tkanek lub komórek, zgodnie z dotyczącą ich zgodą.

*Artykuł 22***Znakowanie, dokumentowanie i pakowanie**

Banki tkanek gwarantują, że znakowanie, dokumentowanie i pakowanie spełnia wymogi określone w art. 28 lit. f).

*Artykuł 23***Dystrybucja**

Banki tkanek gwarantują jakość tkanek i komórek podczas dystrybucji. Warunki dystrybucji spełniają wymogi określone w art. 28 lit. h).

*Artykuł 24***Powiązania między bankami tkanek, a stronami trzecimi**

1. Banki tkanek zawierają pisemne umowy ze stronami trzecimi za każdym razem, gdy ma miejsce działanie zewnętrzne, które wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek przetworzonych we współpracy ze stroną trzecią, w szczególności w następujących okolicznościach:

a) jeśli bank tkanek powierza przeprowadzenie jednego z etapów przetwarzania tkanek i komórek stronie trzeciej;

▼B

- b) jeśli strona trzecia dostarcza towary i usługi, które wpływają na gwarancje jakości i bezpieczeństwa tkanek lub komórek, w tym ich dystrybucji;
 - c) jeśli bank tkanek świadczy usługi na rzecz banku tkanek, który nie posiada akredytacji;
 - d) jeśli bank tkanek dystrybuje tkanki lub komórki przetworzone przez strony trzecie.
2. Banki tkanek oceniają i wybierają strony trzecie w oparciu o ich zdolność do spełnienia norm ustanowionych w niniejszej dyrektywie.
 3. Banki tkanek przechowują pełną listę umów określonych w ust. 1, które zawarły ze stronami trzecimi.
 4. Umowy między bankami tkanek oraz stronami trzecimi określają obowiązki stron trzecich i szczegółowe procedury.
 5. Banki tkanek dostarczają odpisy umów zawartych ze stronami trzecimi na wniosek właściwego organu lub organów.

ROZDZIAŁ V**WYMIANA INFORMACJI, SPRAWOZDAWCZOŚĆ I KARY***Artykuł 25***Kodowanie informacji**

1. Państwa Członkowskie ustanawiają system identyfikacji tkanek i komórek ludzkich w celu zagwarantowania monitorowania wszystkich tkanek i komórek ludzkich według przepisów art. 8.
2. We współpracy z Państwami Członkowskimi Komisja ustanawia jeden europejski system kodyfikacji w celu dostarczania informacji w sprawie głównych właściwości i cech tkanek i komórek.

*Artykuł 26***Sprawozdania**

1. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji, przed dniem 7 kwietnia 2009 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdania w sprawie czynności podjętych w związku z przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą.
2. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdania przedłożone przez Państwa Członkowskie w sprawie doświadczeń zdobytych przy wykonywaniu niniejszej dyrektywy.
3. Przed dniem 7 kwietnia 2008, a następnie co trzy lata, Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie w sprawie wykonywania wymogów niniejszej dyrektywy, w szczególności jeśli chodzi o inspekcję i monitorowanie.

*Artykuł 27***Kary**

Państwa Członkowskie ustanawiają reguły w sprawie sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne czynności w celu zapewnienia stosowania sankcji. Takie kary powinny być

▼B

skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach do dnia 7 kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich następnych zmianach na nie wpływających.

ROZDZIAŁ VI

KONSULTACJE KOMITETÓW*Artykuł 28***Wymagania techniczne i ich dostosowanie do postępu naukowo-technicznego**

► **M1** Komisja podejmuje decyzję o ustaleniu następujących wymagań technicznych i ich dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego: ◀

- a) wymogów dotyczących akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencjonowania banków tkanek;
- b) wymogów dotyczących pobierania tkanek i komórek ludzkich;
- c) systemu jakości, w tym szkolenia;
- d) kryteriów doboru dotyczących dawcy tkanek i/lub komórek;
- e) badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców;
- f) procedur pobierania komórek i/lub tkanek, a także przyjmowania do banku tkanek;
- g) wymogów dotyczących procesu przygotowania tkanek i komórek;
- h) przetwarzania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek;
- i) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do odbiorcy.

▼M1

Wymagania techniczne, o których mowa w lit. a)–i), środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.

Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 29 ust. 4 w odniesieniu do wymagań technicznych, o których mowa w lit. d) i e) niniejszego artykułu.

▼B*Artykuł 29***Komitet**

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet.
2. W przypadku gdy przywołuje się ten ustęp, zastosowanie ma art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, ustala się na 3 miesiące.

▼M1

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

▼M1

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

▼B*Artykuł 30***Konsultacje z jednym lub z większą liczbą komitetów naukowych**

Komisja może zasięgać opinii właściwego komitetu(-ów) naukowego(-ych) przy definiowaniu lub przystosowywaniu wymogów technicznych określonych w art. 28 do postępu naukowo-technicznego.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY KOŃCOWE*Artykuł 31***Transpozycja**

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 7 kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia ustanawiane są przez Państwa Członkowskie.

2. W terminie jednego roku od daty ustanowionej w pierwszym akapicie ust. 1 Państwa Członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu wymogów niniejszej dyrektywy do banków tkanek ustanowionych na mocy przepisów krajowych przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych lub których przyjęcie przewiduje się na podstawie niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 32***Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 33***Skierowanie**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.



ZAŁĄCZNIK

INFORMACJE WYMAGANE W SPRAWIE ODDAWANIA KOMÓREK I/LUB TKANEK

A. Dawcy żyjący

1. Osoba odpowiedzialna za proces oddawania gwarantuje, że dawca został właściwie poinformowany przynajmniej o aspektach dotyczących oddawania i procesu pobierania podanych w ust. 3. Informacje należy przekazać przed pobraniem.
2. Informacje przekazuje osoba wykształcona, potrafiąca je przekazać w sposób właściwy, stosując proste określenia, zrozumiałe dla dawcy.
3. Informacje muszą obejmować: cel oraz charakter pobrania, jego następstwa i ryzyko; testy analityczne, jeśli zostały przeprowadzone; zapisanie i ochronę danych dawcy, tajemnicę lekarską; cel leczenia i potencjalne korzyści oraz informacje w sprawie mających zastosowanie środków bezpieczeństwa prowadzących do ochrony dawcy.
4. Dawcę należy poinformować, że ma prawo do uzyskania potwierdzonych wyników testów analitycznych, wyjaśnionych w zrozumiałym sposób.
5. W celu zagwarantowania, że przeprowadzone zostanie pobranie tkanek i/lub komórek, należy przekazać informacje w sprawie konieczności wymagania mającej zastosowanie, obowiązkowej zgody, zaświadczenia i autoryzacji.

B. Dawcy zmarli

1. Wszelkie informacje należy przekazać, a wszystkie niezbędne zgody i autoryzacje należy uzyskać zgodnie z ustawodawstwem obowiązującym w Państwach Członkowskich.
2. Potwierdzone wyniki oceny dawcy należy przekazać i w zrozumiałym sposób wyjaśnić właściwym osobom, zgodnie z ustawodawstwem obowiązującym w Państwach Członkowskich.