

32004L0023

L 102/48

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

7.4.2004

**DIREKTIVA 2004/23/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 31. marca 2004**

o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 152(4)(a) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Presajanje človeških tkiv in celic je hitro razvijajoče se področje medicine, ki daje široke možnosti zdravljenja doslej neozdravljivih bolezni. Zagotavljati pa je treba kakovost in varnost teh pripravkov predvsem zato, da se prepreči prenašanje bolezni.
- (2) Razpoložljivost človeških tkiv in celic za zdravljenje je odvisna od državljanov Skupnosti, ki so jih pripravljene darovati. Da se zavaruje javno zdravje in prepreči prenos nalezljivih bolezni s temi tkivi in celicami, je treba v času njihovega darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja, razdeljevanja in uporabe upoštevati vse varnostne ukrepe.
- (3) Na nacionalni in evropski ravni je treba spodbujati akcije obveščanja in ozaveščanja o darovanju tkiv, celic in organov, katerih moto je, „vsi smo možni darovalci“. Cilj teh akcij naj bi bil pomagati evropskim državljanom, da bi se že za življenja odločali, da postanejo darovalci in bi s svojimi željami seznanili svoje družine ali zakonite zastopnike. Ker je treba zagotoviti razpoložljivost tkiv in celic za zdravljenje, morajo države članice spodbujati darovanje tkiv in celic, vključno s krvotvornimi matičnimi celicami, ki morajo biti visoke kakovosti in varne, ter tako povečati sposobnost pokritja lastnih potreb v Skupnosti.

(4) Za zagotavljanje visokih standardov kakovosti in varnosti pridobivanja, testiranja, predelave, shranjevanja in razdeljevanja tkiv in celic v vsej Skupnosti, kot tudi za olajšanje izmenjav darovanih tkiv in celic za bolnike, ki so vsako leto deležni tovrstnega zdravljenja, so nujno potrebna enotni okvirni pogoji. Bistveno je torej, da določbe Skupnosti zagotovijo, da so človeška tkiva in celice, ne glede na namen njihove uporabe, po kakovosti in varnosti primerljivi. Vzpostavitev takih standardov bo torej pomagala prepričati javnost, da imajo človeška tkiva in celice, pridobljene v drugi državi članici, vendarle enake garancije kakor tiste v lastni državi.

(5) Ker na področju zdravljenja s tkivi in celicami poteka intenzivna izmenjava po vsem svetu, je zaželeno imeti standarde, ki veljajo za ves svet. Skupnost si mora zato prizadevati za najvišjo možno raven zaščite, da zavaruje javno zdravje glede kakovosti in varnosti tkiv in celic. Komisija mora v svoje poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu vključiti informacijo o napredku, ki je bil dosežen na tem področju.

(6) Tkiva in celice, namenjeni za industrijske izdelke, vključno z medicinskimi pripomočki, so zajeti v tej direktivi samo glede darovanja, pridobivanja in testiranja, med tem ko problematiko njihove predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja ureja druga zakonodaja Skupnosti. Nadaljnja predelava je zajeta z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o kodeksu Skupnosti v zvezi z zdravili za ljudi ⁽⁴⁾.

(7) To direktivo je treba uporabljati za tkiva in celice, vključno s krvotvornimi celicami iz periferne krvi, iz (krvi) placente in matičnimi celicami iz kostnega mozga, reproduktivnimi celicami (jajčeca, sperma), tkivi in celicami zarodka ter matičnimi celicami zarodka in odraslega.

(8) Iz te direktive so izvzeti kri in krvni pripravki (razen krvotvornih matičnih celic) ter človeški organi kakor tudi organi, tkiva ali celice živalskega izvora. Kri in krvne pripravke zdaj urejata direktivi 2001/83/ES in

⁽¹⁾ UL C 227 E, 24.9.2002, str. 505.

⁽²⁾ UL C 85, 8.4.2003, str. 44.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 10. aprila 2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 22. julija 2003 (UL C 240 E, 7.10.2003, str. 3), stališče Evropskega parlamenta z dne 16. decembra 2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in sklep Sveta z dne 2. marca 2004.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/63/ES (UL L 159, 27.6.2003, str. 46).

2000/70/ES ⁽¹⁾, Priporočilo 98/463/ES ⁽²⁾ in Direktiva 2002/98/ES ⁽³⁾. Iz te direktive so izvzeta tudi tkiva in celice, ki se uporabljajo kot avtologni presadki (tkiva, odstranjena in nato ponovno presajena isti osebi) v enem samem kirurškem posegu in ki niso bila vmes kakorkoli shranjena. Zahteve glede kakovosti in varnosti v zvezi s tem postopkom so povsem drugačne.

(9) Čeprav so vprašanja, ki se odpirajo v zvezi z uporabo organov, do neke mere enaka vprašanjem glede uporabe tkiv in celic, pa obstajajo tudi pomembne razlike, zaradi česar teh dveh področij ne bi smela urejati ena direktiva.

(10) Ta direktiva zajema tkiva in celice, namenjene za zdravljenje ljudi, vključno s človeškimi tkivi in celicami, ki se uporabljajo za pripravo kozmetičnih izdelkov. Vendar pa je zaradi tveganja prenosa nalezljivih bolezni uporaba človeških celic, tkiv in pripravkov v kozmetičnih izdelkih prepovedana z Direktivo Komisije 95/34/ES z dne 10. julija 1995 o prilagoditvi prilog II, III, VI in VII Direktive Sveta 76/768/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki tehničnemu napredku ⁽⁴⁾.

(11) Ta direktiva ne zajema raziskav, pri katerih se uporabljajo človeška tkiva in celice za druge namene in ne za zdravljenje ljudi, npr. raziskave *in vitro* ali na živalskih modelih. Samo tiste celice in tkiva, ki se v kliničnih raziskavah uporabljajo za zdravljenje ljudi, morajo biti skladni s standardi glede kakovosti in varnosti, ki jih določa ta direktiva.

(12) Ta direktiva ne sme vplivati na odločitve držav članic glede uporabe ali neuporabe kake določene vrste človeških celic, vključno z zarodnimi celicami in embrionalnimi matičnimi celicami. Če pa je v neki državi članici določena uporaba takih celic dovoljena, bo ta direktiva zahtevala uporabo vseh določb, potrebnih za zavarovanje javnega zdravja glede na specifično tveganje, ki ga na podlagi znanstvenih dognanj in lastne narave predstavljajo te celice, ter

zagotavljala spoštovanje temeljnih pravic. Poleg tega ta direktiva ne sme vplivati na določbe držav članic glede opredelitve pravnih pojmov „oseba“ ali „posameznik“.

(13) Da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja v Skupnosti, morajo biti darovanje, pridobivanje, testiranje, predelava, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi, skladni z visokimi standardi kakovosti in varnosti. Ta direktiva naj bi določala standarde za vsako stopnjo postopka uporabe človeških tkiv in celic.

(14) Klinično uporabo tkiv in celic človeškega izvora za zdravljenje ljudi lahko zavira njihova omejena razpoložljivost. Zato bi bilo zaželeno, da so merila za dostop do takih tkiv in celic opredeljena jasno, na podlagi objektivne ocene zdravstvenih potreb.

(15) Med državami članicami je treba povečati zaupanje v kakovost in varnost darovanih tkiv in celic, v varovanje zdravja živih darovalcev in spoštovanje do umrlih darovalcev kakor tudi v varnost postopka ob uporabi.

(16) Tkiva in celice, ki se uporabljajo za alogenične zdravstvene posege, se lahko pridobivajo od živih ali umrlih darovalcev. Za zagotovitev, da darovanje ne prizadene zdravstvenega stanja živega darovalca, bi bilo treba zahtevati predhodni zdravniški pregled. Spoštovati je treba dostojanstvo umrlega darovalca, posebno pri ohranjanju darovalčevega telesa, tako da se kar najbolj ohrani njegova izvirna anatomska oblika.

(17) Uporaba tkiv in celic za zdravljenje v človeškem telesu lahko povzroči bolezni ali neželene učinke. Večino teh se da preprečiti s skrbno oceno darovalca in testiranjem vsakega darovanja skladno s pravili, določenimi in posodobljenimi ob upoštevanju najboljših razpoložljivih znanstvenih priporočil.

(18) Načelno naj bi programi uporabe tkiv in celic temeljili na načelu prostovoljnega in brezplačnega darovanja, anonimnosti darovalca in prejemnika, altruizmu darovalca ter solidarnosti med darovalcem in prejemnikom. Države članice so zaprosene, da z ukrepi spodbujajo močnejše sodelovanje javnega in nepridobitnega sektorja pri zagotavljanju storitev v zvezi z uporabo tkiv in celic in s tem povezanih raziskav in razvoja.

(19) Prostovoljno in brezplačno darovanje tkiv in celic je dejavnik, ki lahko prispeva k visokim varnostnim standardom za tkiva in celice, s tem pa k varovanju zdravja ljudi.

(20) Za tkiva in celice je lahko pooblaščen katera koli ustanova, ki izpolnjuje ustrezne standarde.

⁽¹⁾ Direktiva 2000/70/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. novembra 2000 o spremembi Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme (UL L 313, 13.12.2000, str. 22).

⁽²⁾ Priporočilo Sveta z dne 29. junija 1998 o primernosti dajalcev krvi in plazme ter presejanju darovane krvi v Evropski skupnosti (UL L 203, 21.7.1998, str. 14).

⁽³⁾ Direktiva 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

⁽⁴⁾ UL L 167, 18.7.1995, str. 19.

- (21) Z ustreznim upoštevanjem načela preglednosti morajo imeti vse banke tkiv, ki so akreditirane, imenovane in imajo odobritev ali dovoljenje na podlagi te direktive, vključno s temi, ki proizvajajo izdelke iz človeških tkiv in celic, ne glede na to, ali jih zavezuje druga zakonodaja Skupnosti, dostop do ustreznih tkiv in celic, pridobljenih skladno z določbami te direktive, brez poseganja v veljavne predpise držav članic glede uporabe tkiv in celic.
- (22) Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, izražena v Listini Evropske unije o temeljnih človekovih pravicah ⁽¹⁾, ter priznava kot primerno Konvencijo o varovanju človekovih pravic in človeškega dostojanstva v zvezi z uporabo biologije in medicine: Konvencija o človekovih pravicah in biomedicini. Niti Listina niti Konvencija izrecno ne predvidevata harmonizacije ali preprečujeta državam članicam, da v svojo zakonodajo uvedejo strožje zahteve.
- (23) Treba je sprejeti vse potrebne ukrepe, da se možnim darovalcem tkiv ali celic zagotovi zaupnost podatkov v zvezi z zdravjem, ki se posredujejo pooblaščenemu osebj, rezultatov testiranja ob njihovem darovanju ter poznejšo sledljivost darovanj.
- (24) Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ⁽²⁾ se nanaša na osebne podatke, katerih obdelava izhaja iz uporabe te direktive. Člen 8 te direktive načelno prepoveduje obdelavo podatkov v zvezi z zdravjem. Določene so omejene izjeme, za katere ta načelna prepoved ne velja. Direktiva 95/46/ES tudi predvideva, da nadzornik izvaja ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe za varovanje osebnih podatkov pred naključnim ali nezakonitim uničenjem ali naključno izgubo, spreminjanjem, nepooblaščenim razkritjem ali dostopom ter pred drugimi nezakonitimi načini obdelave.
- (25) V državah članicah mora biti vzpostavljen sistem akreditacije za banke tkiv in sistem javljanja neželenih pojavov ter reakcij, povezanih s pridobivanjem, testiranjem, predelavo, konzerviranjem, shranjevanjem in distribucijo človeških tkiv in celic.
- (26) Države članice bi morale organizirati inšpekcijske preglede in nadzorne ukrepe, ki bi jih izvajali uradniki, zastopniki pristojnega organa, da se zagotovi usklajenost bank tkiv z določbami te direktive. Države članice naj bi zagotovile, da so uradniki, ki izvajajo preglede in nadzorne ukrepe, ustrezno izobraženi in primerno usposobljeni.
- (27) Osebe, ki se neposredno ukvarja z darovanjem, pridobivanjem, testiranjem, predelavo, konzerviranjem, shranjevanjem in razdeljevanjem človeških tkiv in celic, mora biti ustrezno izobraženo in deležno pravočasnega in primernega usposabljanja. Določbe te direktive glede usposabljanja bi se morale uporabljati brez poseganja v obstoječo zakonodajo Skupnosti o priznavanju strokovne izobrazbe.
- (28) Vzpostaviti je treba ustrezen sistem za zagotavljanje sledljivosti človeških tkiv in celic. To bi tudi omogočilo preverjanje skladnosti s standardi glede kakovosti in varnosti. Sledljivost naj bi se uveljavljala z uporabo natančnih identifikacijskih postopkov pri pripravkih, dajalcu, prejemniku, v banki tkiv in laboratoriju ter tudi z vodenjem evidence in ustreznim sistemom označevanja.
- (29) Praviloma naj bi se darovalcu ali njegovi družini ne razkrila identiteta prejemnika in nasprotno, brez poseganja v veljavno zakonodajo držav članic glede pogojev razkritja, ki bi lahko v izjemnih primerih, predvsem pa pri darovanju spolnih celic, dovoljevala prekinitve darovalčeve anonimnosti.
- (30) Za učinkovitejše izvajanje predpisov, sprejetih v skladu s to direktivo, je primerno predvideti sankcije, ki jih lahko uporabljajo države članice.
- (31) Ker države članice ne morejo v zadostnem obsegu doseči ciljev te direktive, in sicer postavitve visokih standardov kakovosti in varnosti za človeška tkiva in celice v celotni Skupnosti, in ker se ti cilji torej zaradi obsega delovanja lažje dosežejo na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe skladno z načelom subsidiarnosti, kakor je določeno v členu 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tega, kar je potrebno za doseg navedenega cilja.
- (32) Potrebno je, da ima Skupnost glede varnosti tkiv in celic na razpolago najboljše razpoložljive znanstvene vire, zlasti kot pomoč Komisiji pri prilagajanju določb te direktive znanstvenemu in tehničnemu napredku glede na hiter razvoj znanja in prakse na področju biotehnologije človeških tkiv in celic.

⁽¹⁾ UL C 364, 18.12.2000, str. 1.

⁽²⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

- (33) Upoštevano je bilo mnenje Znanstvenega odbora za zdravila in medicinske pripomočke ter mnenje Evropske skupine za etiko znanosti in novih tehnologij, kakor tudi mednarodne izkušnje na tem področju, na vse to pa se bodo po potrebi opirali tudi v prihodnje.
- (34) Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾ –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Cilj

Ta direktiva določa standarde kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za darovanje, pridobivanje, testiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi, ter industrijskih izdelkov na podlagi človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi.

Kadar take industrijske izdelke obravnavajo druge direktive, se ta direktiva uporablja le za darovanje, pridobivanje in testiranje.

2. Ta direktiva se ne uporablja za:

- (a) tkiva in celice, ki se uporabljajo kot avtologni presadki med enim samim kirurškim posegom;
- (b) kri in krvne komponente, kakor so opredeljeni v Direktivi 2002/98/ES;
- (c) organe ali dele organov, če se uporabljajo za isti namen kot cel organ v človeškem telesu.

Člen 3

Opredelitev pojmov

Posamezni pojmi v tej direktivi imajo naslednji pomen:

- (a) „celice“ so posamezne človeške celice ali skupek človeških celic, kadar le-teh ne povezuje nobena oblika veznega tkiva;

- (b) „tkivo“ je vsak sestavni del človeškega telesa, ki ga tvorijo celice;
- (c) „darovalec“ je vsak človeški vir (človeških) celic ali tkiv, bodisi živ ali mrtev;
- (d) „darovanje“ pomeni darovanje človeških tkiv ali celic, namenjenih za zdravljenje ljudi;
- (e) „organ“ je diferenciran in vitalen del človeškega telesa, sestavljen iz različnih tkiv, ki ima lastno strukturo, žilje in sposobnost razvoja fizioloških funkcij s pomembno stopnjo avtonomije;
- (f) „pridobivanje“ je postopek, ki omogoča, da so tkiva in celice na razpolago;
- (g) „predelava“ so postopki, ki se uporabljajo pri pripravi, manipulaciji, konzerviranju in pakiranju tkiv ali celic, namenjenih za zdravljenje ljudi;
- (h) „konzerviranje“ je uporaba kemičnih snovi, spremenjenih okoljskih razmer ali drugih sredstev pri predelavi, da se prepreči ali upočasni biološko ali fizično propadanje celic ali tkiv;
- (i) „karantena“ je status pridobljenih tkiv ali celic oziroma izolacija tkiv fizično ali s pomočjo drugih učinkovitih sredstev med čakanjem na odločitev o njihovem sprejetju ali zavrnitvi;
- (j) „shranjevanje“ je ohranjanje izdelka v ustreznih nadzorovanih razmerah do razdeljevanja;
- (k) „razdeljevanje“ je transport in dostava tkiv ali celic, namenjenih za uporabo pri ljudeh;
- (l) „uporaba za zdravljenje ljudi“ je uporaba tkiv in celic na ali v človeškem prejemniku ter zunajtelesna uporaba;
- (m) „hud neželen dogodek“ je katerikoli neželeni dogodek v zvezi z oskrbo, testiranjem, predelavo, shranjevanjem ali razdeljevanjem tkiv in celic, ki bi utegnil povzročiti prenos nalezljive bolezni, smrt ali ogroziti življenje ter izzvati stanja invalidnosti ali nezmožnosti za delo, ali katerega posledica je hospitalizacija ali obolevnost, ali ki podaljša hospitalizacijo ali obolevnost;
- (n) „huda neželena reakcija“ je nenamerni odziv, vključno s pojavom prenosljive bolezni pri darovalcu ali prejemniku, povezan z oskrbo ali uporabo tkiv in celic pri zdravljenju ljudi, ki je smrten, smrtno nevaren, ki povzroča invalidnost ali nezmožnost za delo, ali katerega posledica je hospitalizacija ali obolevnost, ali ki podaljša hospitalizacijo ali obolevnost;

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

(o) „banka tkiv“ je ustanova ali enota bolnišnice ali druge ustanove, kjer se izvajajo dejavnosti predelave, konzerviranja, shranjevanja ali razdeljevanja človeških tkiv in celic. Pristojna je lahko tudi za pridobivanje ali testiranje tkiv in celic;

(p) „alogenična uporaba“ pomeni celice ali tkiva, odvzeta eni osebi in uporabljena pri drugi;

(q) „avtologna uporaba“ pomeni celice ali tkiva, odvzeta in uporabljena pri isti osebi.

Člen 4

Izvajanje

1. Države članice imenujejo organ ali organe, pristojne za izvajanje zahtev te direktive.

2. Ta direktiva državam članicam ne preprečuje ohranjanja ali uvajanja strožjih zaščitnih ukrepov pod pogojem, da so ti v skladu z določbami Pogodbe.

Zlasti pa lahko država članica uvede zahteve za prostovoljno, brezplačno darovanje, ki vključuje prepoved ali omejitev uvoza človeških tkiv in celic, da se zagotovi visoka raven zaščite zdravja pod pogojem, da so izpolnjene določbe iz Pogodbe.

3. Ta direktiva ne vpliva na odločitve držav članic glede prepovedi darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja, razdeljevanja ali uporabe katere koli posebne vrste človeških tkiv ali celic ali celic določenega izvora, tudi kadar se te odločitve nanašajo na uvoz te iste vrste človeških tkiv in celic.

4. Pri izvajanju dejavnosti iz te direktive lahko Komisija poseže po tehnični in/ali administrativni pomoči, ki vzajemno koristi Komisiji kakor tudi upravičencem, pri identifikaciji, pripravi, upravljanju, spremljanju, presoji in kontroli ter pri kritju stroškov.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI ORGANOV DRŽAV ČLANIC

Člen 5

Nadzor preskrbe s človeškimi tkivi in celicami

1. Države članice zagotovijo, da pridobivanje in testiranje opravljajo ustrezno usposobljene in izkušene osebe in da se to izvaja v ustanovah, ki so za ta namen akreditirane, imenovane in imajo odobritev ali dovoljenje pristojnega organa oziroma organov.

2. Pristojni organ oziroma organi sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da je pridobivanje tkiv in celic skladno z zahtevami iz člena 28(b), (e) in (f). Zahtevano testiranje darovalcev izvaja usposobljen laboratorij, ki je akreditiran, imenovan, in ima odobritev ali dovoljenje pristojnega organa oziroma organov.

Člen 6

Akreditacija, imenovanje, odobritev in izdajanje dovoljenj bankam tkiv in postopki priprave tkiv in celic

1. Države članice zagotavljajo, da so vse banke tkiv, kjer se izvaja testiranje, predelava, konzerviranje, shranjevanje ali razdeljevanje človeških tkiv in celic, namenjenih za uporabo pri zdravljenju ljudi, za te dejavnosti akreditirane, imenovane, in imajo odobritev ali dovoljenje pristojnega organa.

2. Ko pristojni organ ali organi ugotovi(-jo), da banka tkiv izpolnjuje zahteve iz člena 28(a), banko tkiv akreditira(-jo), imenuje(-jo), odobri(-jo) ali izda(-jo) dovoljenje in navede(-jo), katere dejavnosti sme(-jo) opravljati in pod katerimi pogoji. Odobrijo postopke priprave tkiv in celic, ki jih banka tkiv sme izvajati v skladu z zahtevami iz člena 28(g). Sporazumi med bankami tkiv in tretjimi osebami, kakor je navedeno v členu 24, se preverjajo v okviru tega postopka.

3. Banka tkiv ne sme bistveno spreminjati svojih dejavnosti brez predhodne pisne odobritve pristojnega organa ali organov.

4. Pristojni organ ali organi lahko začasno ukine(-jo) ali prekliče(-jo) akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje banki tkiv ali le postopek priprave tkiv in celic, če inšpekcija ali kontrolni ukrepi pokažejo, da taka ustanova ali postopek ne izpolnjuje zahtev te direktive.

5. Nekatera tkiva in celice, ki bodo določeni v skladu z zahtevami iz člena 28(i), se lahko ob soglasju pristojnega organa ali organov razdelijo neposredno prejemniku za takojšnjo presaditev pod pogojem, da ima dobavitelj akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dovoljenje za to dejavnost.

Člen 7

Inšpekcija in kontrolni ukrepi

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organ ali organi organizira(-jo) inšpekcijo in da banke tkiv izvajajo ustrezne kontrolne ukrepe za zagotovitev skladnosti z zahtevami te direktive.

2. Države članice tudi zagotovijo ustrezne kontrolne ukrepe za preskrbo s človeškimi tkivi in celicami.

3. Pristojni organ ali organi redno izvajajo inšpekcijo in kontrolne ukrepe. Časovni razmik med dvema inšpekcijama ne sme biti daljši od dveh let.

4. Tovrstno inšpekcijo in kontrolne ukrepe izvajajo uslužbenci, ki so predstavniki pristojnega organa in so pooblaščen, da:

(a) izvajajo inšpekcijo bank tkiv in prostorov katerih koli tretjih strani, kakor je navedeno v členu 24;

(b) ovrednotijo in preverjajo postopke in dejavnosti, ki se opravljajo v bankah tkiv, ter prostore tretjih strani, ki jih je treba upoštevati glede na zahteve te direktive;

(c) preverjajo vse dokumente ali druge zapise, ki se nanašajo na zahteve te direktive.

5. Smernice glede pogojev inšpekcije in kontrolnih ukrepov kakor tudi glede usposobljenosti in izobrazbe zadevnih uslužbencev, da se doseže skladna raven pristojnosti in delovanja, se določijo skladno s postopkom iz člena 29(2).

6. Pristojni organ ali organi izvajajo inšpekcijo in kontrolne ukrepe, kadarkoli nastane huda neželena reakcija ali hud neželen dogodek. Poleg tega se v takem primeru organizira tovrstna inšpekcija in izvajajo kontrolni ukrepi na primerno utemeljeno zahtevo pristojnega organa ali organov v drugi državi članici.

7. Države članice na zahtevo druge države članice ali Komisije predložijo informacijo o rezultatih inšpekcije in kontrolnih ukrepov, izvedenih v zvezi z zahtevami te direktive.

Člen 8

Sledljivost

1. Države članice zagotovijo sledljivost vseh tkiv in celic, ki so pridobljeni, predelani, shranjeni ali razdeljeni na njihovem ozemlju, od darovalca do prejemnika in nasprotno. Ta sledljivost velja tudi za vse ustrezne podatke v zvezi z izdelki in materiali, ki so prišli v stik s temi tkivi in celicami.

2. Države članice zagotovijo uporabo sistema za identifikacijo darovalcev, ki vsakemu darovanju in vsakemu od izdelkov, povezanih s tem darovanjem, dodeljuje enotno oznako.

3. Vsa tkiva in celice morajo biti označeni z nalepko, ki vsebuje informacije, določene v členu 28(f) in (h).

4. Banke tkiv hranijo podatke, ki so potrebni za zagotavljanje sledljivosti v vseh fazah. Podatki, potrebni za popolno sledljivost,

se hranijo najmanj 30 let po klinični uporabi. Podatki se lahko shranjujejo tudi v elektronski obliki.

5. Zahteve za sledljivost tkiv in celic kakor tudi izdelkov in materialov, ki prihajajo v stik s temi tkivi in celicami in vplivajo na njihovo kakovost in varnost, določa Komisija skladno s postopkom iz člena 29(2).

6. Postopke za zagotavljanje sledljivosti na ravni Skupnosti določa Komisija v skladu s postopkom iz člena 29(2).

Člen 9

Uvoz/izvoz človeških tkiv in celic

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da vse uvoze tkiv in celic iz tretjih držav opravljajo banke tkiv, ki so akreditirane, imenovane in imajo odobritev ali dovoljenje za te dejavnosti, ter da je uvoženim tkivom in celicam mogoče slediti od darovalca do prejemnika ter nasprotno, skladno s postopki iz člena 8. Države članice in banke tkiv, ki prejemajo take uvoze iz tretjih držav, zagotovijo, da le-ti ustrezajo enakim standardom kakovosti in varnosti, kakor jih določa ta direktiva.

2. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da vse izvoze tkiv in celic v tretje države opravljajo banke tkiv, ki so akreditirane, imenovane in imajo odobritev ali dovoljenje za te dejavnosti. Tiste države članice, ki pošiljajo tovrstne izvoze v tretje države, zagotovijo, da so izvozi skladni z zahtevami te direktive.

3. (a) Uvoz ali izvoz tkiv in celic iz člena 6(5) lahko odobri neposredno pristojni organ ali organi.

(b) V nujnem primeru lahko odobri uvoz ali izvoz določenih tkiv in celic neposredno pristojni organ ali organi.

(c) Pristojni organ ali organi sprejme(-jo) vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da uvožena ali izvožena tkiva in celice iz pododstavkov (a) in (b) ustrezajo enakim standardom kakovosti in varnosti, kakor jih določa ta direktiva.

4. Postopke za preverjanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti skladno z odstavkom 1 določa Komisija v skladu s postopkom iz člena 29(2).

Člen 10

Register bank tkiv in obveznosti poročanja

1. Banka tkiv vodi register svojih dejavnosti, vključno z vrsto in količino pridobljenih, testiranih, konzerviranih, predelanih, shranjenih in razdeljenih ali kako drugače odstranjenih tkiv in/ali celic, ter o izvoru in namembnem kraju tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi, skladno z zahtevami iz člena 28(f). Pristojnemu organu ali organom oddajo letno poročilo o teh dejavnostih. To poročilo je javno dostopno.

2. Pristojni organ ali organi določijo javno dostopen register bank tkiv, specializiranih za dejavnosti, za katere so bile akreditirane, določene, pooblašene ali imajo zanje licenco.

3. Države članice in Komisija vzpostavijo mrežo nacionalnih registrov bank tkiv.

Člen 11

Obvestilo o hudih neželenih dogodkih in reakcijah

1. Države članice zagotovijo sistem za poročanje, raziskovanje, registracijo in širjenje informacij o hudih neželenih dogodkih in reakcijah, ki lahko vplivajo na kakovost in varnost tkiv in celic in bi jih lahko pripisali pridobivanju, testiranju, predelavi, shranjevanju in razdeljevanju tkiv in celic, kakor tudi o opažanju kakršnih koli hudih neželenih reakcij med klinično uporabo ali po njej, ki bi lahko bile povezane s kakovostjo in varnostjo tkiv in celic.

2. Vse osebe in ustanove, uporabnice človeških tkiv in celic, ki jih obravnava ta direktiva, sporočajo ustrezne informacije ustanovam, ki se ukvarjajo z darovanjem, pridobivanjem, testiranjem, predelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem človeških tkiv in celic, da se omogoči sledljivost in zagotovi nadzor kakovosti in varnosti.

3. Odgovorna oseba iz člena 17 zagotovi, da se pristojni organ ali organi obvesti(-jo) o kakršnih koli neželenih dogodkih in reakcijah iz odstavka 1 in prejme(-jo) poročilo z analizo vzroka in posledic.

4. Postopke za obveščanje o hudih neželenih dogodkih in reakcijah določa Komisija v skladu s postopkom iz člena 29(2).

5. Vsaka banka tkiv zagotovi natančen, hiter in preverljiv postopek, ki ji omogoča, da odpokliče iz razdeljevanja katerikoli izdelek, ki je lahko povezan z neželenim dogodkom ali reakcijo.

POGLAVJE III

IZBIRANJE IN VREDNOTENJE DAROVALCEV

Člen 12

Načela glede darovanja tkiv in celic

1. Države članice si prizadevajo zagotoviti prostovoljno in brezplačno darovanje tkiv in celic.

Darovalci lahko prejmejo nadomestilo, vendar izključno le za stroške in težave v zvezi z darovanjem. V tem primeru države članice določijo pogoje, pod katerimi se lahko dodeli nadomestilo.

Države članice poročajo Komisiji o izvajanju teh ukrepov pred 7. aprilom 2006 in nato vsaka tri leta. Na podlagi teh poročil Komisija obvesti Evropski parlament in Svet o potrebnih nadaljnjih ukrepih, ki jih namerava sprejeti na ravni Skupnosti.

2. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so vse promocijske dejavnosti in obveščanje javnosti za podporo darovanja človeških tkiv in celic skladne s smernicami ali predpisi držav članic. Take smernice ali predpisi vključujejo ustrezne omejitve ali prepovedi oglaševanja potrebe po ali razpoložljivosti človeških tkiv ali celic zaradi ponujanja ali iskanja dobička ali podobnih koristi.

Države članice si prizadevajo zagotoviti, da preskrba tkiv in celic kot taka poteka na nepridobitni podlagi.

Člen 13

Soglasje

1. Pridobivanje človeških tkiv in celic se odobri šele po tem, ko so izpolnjene vse obvezne zahteve za soglasje ali pooblastilo, ki velja v zadevni državi članici.

2. Države članice skladno s svojo nacionalno zakonodajo sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da darovalci, njihovi sorodniki ali katera koli druga oseba, pooblaščen za zastopanje darovalca, dobi vse ustrezne informacije, kakor so navedene v Prilogi.

Člen 14

Varstvo podatkov in zaupnost

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo anonimnost vseh podatkov, vključno z genetskimi podatki, zbranimi za primerjavo v okviru te direktive in dostopnimi tretjim osebam, tako da razpoznavajo darovalca in prejemnika ni mogoča.

2. V ta namen zagotovijo, da:

(a) imajo pripravljene ukrepe za varovanje podatkov in zaščito pred nepooblaščenim dodajanjem, brisanjem ali spreminjanjem podatkov v datotekah darovalcev ali v evidenci o odklonu ter pred prenosom informacij;

(b) imajo pripravljene postopke za reševanje problema neujemanja podatkov; in

(c) da ne prihaja do nepooblaščenega razkrivanja informacij, obenem pa je zajamčena sledljivost darovanj.

3. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se darovalcu ali njegovi družini ne razkrije identiteta prejemnika in nasprotno, brez poseganja v veljavno zakonodajo držav članic glede pogojev razkritja, predvsem v primeru darovanja gamet.

Člen 15

Izbiranje, vrednotenje in pridobivanje

1. Dejavnosti v zvezi s pridobivanjem tkiv se izvajajo tako, da se zagotovi, da sta vrednotenje in izbor darovalca izvedena v skladu z zahtevami iz člena 28(d) in (e) in da so tkiva in celice pridobljeni, embalirani (zapakirani) in transportirani v skladu z zahtevami iz člena 28(f).
2. Pri avtolognem darovanju se merila ustreznosti določajo v skladu z zahtevami iz člena 28(d).
3. Rezultati vrednotenja darovalca in postopkov testiranja se dokumentirajo, o vseh večjih odklonih pa se poroča v skladu z zahtevami, navedenimi v Prilogi.
4. Pristojni organ oziroma organi zagotovijo, da so vse dejavnosti v zvezi s preskrbo tkiv skladne z zahtevami iz člena 28(f).

POGLAVJE IV

DOLOČBE GLEDE KAKOVOSTI IN VARNOSTI TKIV IN CELIC

Člen 16

Zagotavljanje kakovosti

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da vsaka banka tkiv pripravi in posodablja sistem zagotavljanja kakovosti, ki temelji na načelih dobre prakse.
2. Komisija določi standarde in specifikacije Skupnosti za dejavnosti v zvezi s sistemom zagotavljanja kakovosti iz člena 28(c).
3. Banke tkiv sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo sistem zagotavljanja kakovosti, v katerem je vključena vsaj naslednja dokumentacija:
 - standardni operativni postopki,
 - smernice,
 - priročniki za usposabljanje in referenčni priročniki,
 - obrazci za poročanje,
 - evidenca o darovalcu,
 - informacije o končnem namembnem kraju tkiv in celic.
4. Banke tkiv sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da imajo pristojni organ ali organi dostop do te dokumentacije in da jo lahko pregledujejo.

5. Banke tkiv hranijo podatke, ki so potrebni za zagotavljanje sledljivosti v skladu s členom 8.

Člen 17

Odgovorna oseba

1. Vsaka banka tkiv določi odgovorno osebo, ki izpolnjuje vsaj naslednje pogoje in ima vsaj naslednjo izobrazbo:
 - (a) diplomu, spričevalo ali drugo uradno dokazilo o izobrazbi na področju biomedicinskih ved, ki se izda ob končanju univerzitetnega študija ali tečaja, ki se v državi članici priznava kot enakovreden;
 - (b) vsaj dve leti praktičnih izkušenj na ustreznih področjih.
2. Oseba, določena v odstavku 1, je odgovorna za:
 - (a) zagotavljanje, da se pridobivanje, testiranje, predelava, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic za zdravljenje ljudi v ustanovah, za katere je odgovorna ta oseba, izvaja v skladu s to direktivo in veljavno zakonodajo države članice;
 - (b) posredovanje informacij pristojnemu organu ali organom v skladu s členom 6;
 - (c) izpolnjevanje zahtev iz členov 7, 10, 11, 15, 16 in 18 do 24 v banki tkiv.

3. Banke tkiv sporočijo pristojnemu organu ali organom ime odgovorne osebe iz odstavka 1. Pri trajni ali začasni zamenjavi odgovorne osebe banka tkiv takoj sporoči pristojnemu organu ime nove odgovorne osebe in datum, ko ta oseba prevzame dolžnosti.

Člen 18

Osebe

Osebe, neposredno vključene v dejavnosti, ki so povezane s pridobivanjem, predelavo, konzervacijo, shranjevanjem in distribucijo tkiv in celic v banki tkiv, mora biti kvalificirano za opravljanje takih nalog in deležno usposabljanja iz člena 28(c).

Člen 19

Sprejem tkiv in celic

1. Banke tkiv zagotovijo, da se vsa darovana tkiva in celice testirajo v skladu z zahtevami iz člena 28(e) in da izbor in prevzem tkiv in celic izpolnjujeta zahteve iz člena 28(f).
2. Banke tkiv zagotovijo, da so človeška tkiva in celice ter pripadajoča dokumentacija skladni z zahtevami iz člena 28(f).

3. Banke tkiv preverijo in dokumentirajo dejstvo, da je prejeta pošiljka človeških tkiv in celic v skladu z zahtevami iz člena 28(f). Vsa tkiva in celice, ki niso skladni s temi določbami, se zavržejo.

4. Sprejem ali odklon prejetih tkiv/celic se dokumentira.

5. Banka tkiv zagotovi, da so človeška tkiva in celice ves čas pravilno označeni. Vsaki pošiljki ali seriji tkiv ali celic se dodeli identifikacijska oznaka v skladu s členom 8.

6. Tkiva in celice se zadržijo v karanteni, vse dokler niso izpolnjeni pogoji iz člena 15 glede testiranja darovalca in glede informacij.

Člen 20

Predelava tkiv in celic

1. Banke tkiv vključijo med svoje standardne operativne postopke vse postopke, ki vplivajo na kakovost in varnost, ter zagotovijo, da se ti izvajajo v nadzorovanih pogojih. Banke tkiv zagotovijo, da so uporabljena oprema, načrti delovnega okolja in postopkov ter pogoji validacije in kontrole skladni z zahtevami iz člena 28(h).

2. Kakršne koli spremembe postopkov, ki se uporabljajo pri pripravi tkiv in celic, morajo izpolnjevati merila iz odstavka 1.

3. Banke tkiv vključijo med svoje standardne operativne postopke posebne določbe za ravnanje z odpadnimi tkivi in celicami, da se prepreči onesnaženje drugih tkiv ali celic, delovnega okolja ali osebja.

Člen 21

Pogoji shranjevanja tkiv in celic

1. Banke tkiv zagotovijo, da so vsi postopki v zvezi s shranjevanjem tkiv in celic dokumentirani v standardnih operacijskih postopkih in da so pogoji shranjevanja skladni z zahtevami iz člena 28(h).

2. Banke tkiv zagotovijo, da se postopki shranjevanja izvajajo v nadzorovanih pogojih.

3. Banke tkiv izdelajo in uporabijo postopke za nadzor mest, kjer poteka pakiranje in shranjevanje, da se prepreči pojav kakršnega koli stanja, ki bi lahko prizadelo delovanje ali celovitost tkiv in celic.

4. Predelana tkiva ali celice se ne smejo distribuirati, dokler niso izpolnjene vse zahteve iz te direktive.

5. Države članice zagotovijo, da imajo banke tkiv pripravljene sporazume in postopke, ki zagotavljajo, da bodo ob prenehanju

dejavnosti iz kakršnega koli razloga shranjena tkiva in celice premeščeni v drugo banko tkiv ali ustanovo, ki je akreditirana, imenovana in ima odobritev ali dovoljenje v skladu s členom 6, brez poseganja v zakonodajo držav članic o odstranjevanju darovanih tkiv ali celic, glede na pripadajoče soglasje.

Člen 22

Označevanje, dokumentacija in pakiranje

Banke tkiv zagotovijo, da so označevanje, dokumentacija in pakiranje skladni z zahtevami iz člena 28(f).

Člen 23

Razdeljevanje

Banke tkiv zagotovijo kakovost tkiv in celic v času razdeljevanja. Pogoji razdeljevanja so skladni z zahtevami iz člena 28(h).

Člen 24

Odnosi med bankami tkiv in tretjimi osebami

1. Banke tkiv sklenejo pisne sporazume s tretjo osebo ob vsaki zunanji dejavnosti, ki vpliva na kakovost in varnost tkiv in celic, ki se predelujejo v sodelovanju s tretjo osebo, zlasti pa v naslednjih okoliščinah:

(a) kadar banka tkiv eno od faz v postopku predelave tkiv ali celic poveri tretji osebi;

(b) kadar tretja oseba zagotavlja blago in storitve, ki vplivajo na jamstvo za kakovost in varnost tkiv ali celic, vključno z njihovim razdeljevanjem;

(c) kadar banka tkiv opravlja storitve za banko tkiv, ki ni akreditirana;

(d) kadar banka tkiv razdeljuje tkiva ali celice, ki jih predeluje tretja oseba.

2. Banke tkiv ocenjujejo in izbirajo tretje osebe na podlagi njihove sposobnosti upoštevanja standardov iz te direktive.

3. Banke tkiv hranijo seznam vseh sporazumov iz odstavka 1, ki so jih sklenile s tretjimi osebami.

4. Sporazumi med bankami tkiv in tretjimi osebami določajo odgovornosti tretjih oseb in podrobne postopke.

5. Na zahtevo pristojnega organa ali organov banke tkiv predložijo kopije sporazumov s tretjimi osebami.

POGLAVJE V

IZMENJAVA INFORMACIJ, POROČILA IN SANKCIJE

Člen 25

Kodiranje informacij

1. Države članice vzpostavijo sistem za identifikacijo človeških tkiv in celic, da se na podlagi člena 8 zagotovi sledljivost človeških tkiv in celic.

2. Komisija v sodelovanju z državami članicami oblikuje enoten evropski kodni sistem za posredovanje informacij o glavnih značilnostih in lastnostih tkiv in celic.

Člen 26

Poročila

1. Države članice pred 7. aprilom 2009 in nato vsaka tri leta pošlje Komisiji poročilo o dejavnostih, ki se izvajajo v zvezi z določbami te direktive, skupaj s poročilom o ukrepih, sprejetih v zvezi z inšpekcijo in kontrolo.

2. Komisija pošlje poročila držav članic o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju te direktive, Evropskemu parlamentu, Svetu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

3. Komisija pred 7. aprilom 2008 in nato vsaka tri leta pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij poročilo o izvajanju zahtev te direktive, zlasti glede inšpekcije in kontrolnih ukrepov.

Člen 27

Sankcije

Države članice sprejmejo predpise o sankcijah za kršitve nacionalnih določb, sprejetih na podlagi te direktive, in z vsemi potrebnimi ukrepi zagotovijo, da se ti predpisi izvajajo. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice najpozneje do 7. aprila 2006 uradno obvestijo Komisijo o teh določbah in brez odlašanja tudi o vseh nadaljnjih spremembah, ki vplivajo na te določbe.

POGLAVJE VI

POSVETOVANJE Z ODBORI

Člen 28

Tehnične zahteve in njihovo prilagajanje znanstvenemu in tehničnemu napredku

O naslednjih tehničnih zahtevah in njihovi prilagoditvi znanstvenemu in tehničnemu napredku se odloča v skladu s postopkom iz člena 29(2):

(a) zahteve za akreditacijo, imenovanje, odobritev ali dodelitev dovoljenja bankam tkiv;

(b) zahteve za pridobivanje človeških tkiv in celic;

(c) sistem zagotavljanja kakovosti, vključno z usposabljanjem;

(b) merila za izbor darovalca človeških tkiv in/ali celic;

(e) potrebno laboratorijsko testiranje darovalcev;

(f) postopki pridobivanja celic in/ali tkiv in sprejem (prevzem) v bankah tkiv;

(g) zahteve za postopek priprave tkiv in celic;

(h) predelava, shranjevanje in razdeljevanje tkiv in celic;

(i) zahteve za neposredno razdeljevanje določenih tkiv in celic prejemniku.

Člen 29

Odbor

1. Komisiji pomaga odbor.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES se določi na tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 30

Posvetovanje z enim znanstvenim odborom ali več

Pri določanju ali prilagajanju tehničnih zahtev iz člena 28 znanstvenemu in tehničnemu napredku se Komisija lahko posvetuje z ustreznim(-i) znanstvenim(-i) odborom/odbori.

POGLAVJE VII

KONČNE DOLOČBE

Člen 31

Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 7. aprila 2006. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice se lahko odločijo, da še eno leto od datuma, določenega v prvem pododstavku odstavka 1, zahteve te direktive ne veljajo za banke tkiv, ki jih pred začetkom veljavnosti te direktive zavezujejo nacionalni predpisi.

3. Države članice sporočijo Komisiji besedila nacionalne zakonodaje, ki je že sprejeta ali se sprejema na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 33

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

Člen 32

V Strasbourgu, 31. marca 2004

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati z dnem objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

Za Svet

Predsednik

D. ROCHE

PRILOGA

INFORMACIJE, KI NAJ SE POSREDUJEJO OB DAROVANJU CELIC IN/ALI TKIV

A. Živi darovalci

1. Oseba, odgovorna za postopek darovanja, zagotovi, da je bil darovalec ustrezno obveščen vsaj o vidikih postopka darovanja in priskrbe iz odstavka 3. Informacija mora biti posredovana pred pridobivanjem.
2. Informacijo mora posredovati usposobljena oseba, sposobna narediti to ustrezno in jasno in uporabljati izrazje, ki ga darovalec lahko razume.
3. Informacija mora zajemati: namen in značilnosti pridobivanja, posledice in tveganja; analitske teste, če se izvajajo; evidentiranje in varovanje podatkov o darovalcu, zaupnost medicinskih podatkov; terapijski namen in morebitne koristi ter informacije o nadzornih ukrepih za zaščito darovalca.
4. Darovalec mora biti obveščen, da ima pravico dobiti potrjene rezultate analitskih testov z jasno razlago.
5. Treba je posredovati informacijo o nujnosti zahteve za obvezno soglasje, potrdilo in odobritev, da se lahko opravi pridobivanje tkiva in/ali celic.

B. Umrli darovalci

1. Posredovane morajo biti vse informacije in pridobljena vsa potrebna soglasja in odobritve v skladu z veljavno zakonodajo držav članic.
 2. V skladu z zakonodajo držav članic morajo biti ustreznim osebam posredovani in jasno obrazloženi potrjeni rezultati ovrednotenja darovalca.
-