

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2004/23/EF
af 31. marts 2004**

om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra a),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Transplantation af humane væv og celler er et område inden for lægevidenskaben, som er i stærk vækst, og som åbner store muligheder for behandling af hidtil uhelbredelige sygdomme. Sådanne stoffers kvalitet og sikkerhed bør sikres, navnlig for at undgå overførsel af sygdomme.
- (2) At væv og celler fra mennesker til behandlingsformål står til rådighed, afhænger af, at fællesskabsborgerne er rede til at donere disse. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af infektionssygdomme via væv og celler må alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger træffes i forbindelse med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution og anvendelsen heraf.
- (3) Der må på nationalt og europæisk niveau iværksættes informations- og bevidstgørelseskampagner om vævs-, celle- og organdonation over temaet »vi er alle potentielle donorer«. Målet med disse kampagner bør være at gøre det lettere for europæiske borgere at træffe beslutning om at blive donorer, mens de stadig er i live, og meddele deres familie eller retlige repræsentant deres ønske. Da der er behov for at sikre, at væv og celler er til rådighed for medicinske behandlinger, bør medlemsstaterne fremme donation af væv og celler, herunder hæmatopoietiske progenitorceller, af høj kvalitet og sikkerhed og dermed også øge selvforsyningen i Fællesskabet.

(4) Der er et tvingende behov for fælles rammer for at sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder ved udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler i hele Fællesskabet og for at fremme udvekslingen heraf for de patienter, der hvert år modtager behandling af denne type. Uanset anvendelsesformålet er det derfor afgørende, at EF-bestemmelser sikrer, at væv og celler fra mennesker er kendetegnet ved en ensartet kvalitet og sikkerhed. Fastsættelse af sådanne standarder vil således bidrage til at forsikre borgerne om, at humane væv og celler, der er udtaget i en anden medlemsstat, ikke desto mindre er omfattet af samme garantier som dem, der gælder i deres eget land.

(5) Da vævs- og cellebehandling er et område, hvor der foregår en intensiv udveksling på globalt plan, er det ønskeligt at have globale standarder. Fællesskabet bør derfor bestræbe sig på at fremme det højeste mulige niveau for beskyttelsen af folkesundheden hvad angår vævs og cellers kvalitet og sikkerhed. Kommissionen bør i sin rapport til Europa-Parlamentet og Rådet orientere om de fremskridt, der er gjort i denne henseende.

(6) Væv og celler bestemt til industrielt fremstillede produkter, herunder medicinsk udstyr, er kun omfattet af dette direktiv, for så vidt angår donation, udtagning og testning, hvor behandling, præservering, opbevaring og distribution er reguleret af anden fællesskabslovgivning. De yderligere faser i fremstillingsprocessen er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁴⁾.

(7) Dette direktiv bør finde anvendelse på væv og celler, herunder stamceller fra hæmatopoietisk perifert blod, navlestrengsblod og knoglemarv, kønsceller (æg, spermatozoer), føtale væv og celler samt voksne og embryonale stamceller.

(8) Dette direktiv omfatter ikke blod og blodprodukter (med undtagelse af hæmatopoietiske stamceller), humane organer eller organer, væv eller celler af animalsk oprindelse. Blod og blodprodukter reguleres i øjeblikket ved

⁽¹⁾ EFT C 227 E af 24.9.2002, s. 505.

⁽²⁾ EUT C 85 af 8.4.2003, s. 44.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 10.4.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 22.7.2003 (EUT C 240 E af 7.10.2003, s. 12) og Europa-Parlamentets holdning af 16.12.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 2.3.2004.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF (EUT L 159 af 27.6.2003, s. 46).

- direktiv 2001/83/EF, direktiv 2000/70/EF⁽¹⁾, henstilling 98/463/EF⁽²⁾, og direktiv 2002/98/EF⁽³⁾. Væv og celler, der anvendes som autologt transplantat (væv, der fjernes og transplanteres tilbage til samme person) under samme kirurgiske indgreb og uden mellemliggende opbevaring i en bank, er heller ikke omfattet af dette direktiv. Kvalitets- og sikkerhedshensynene i forbindelse med denne proces er af en hel anden karakter.
- (9) Anvendelse af organer rejser i et vist omfang de samme spørgsmål som anvendelse af væv og celler, men der er dog afgørende forskelle, hvorfor de to områder ikke bør være omfattet af ét og samme direktiv.
- (10) Dette direktiv omfatter væv og celler til anvendelse på mennesker, herunder humane væv og celler til anvendelse i fremstillingen af kosmetiske midler. Under hensyn til risikoen for spredning af overførbare sygdomme er anvendelsen af celler, væv og produkter fra mennesker i kosmetiske midler forbudt ved Kommissionens direktiv 95/34/EF af 10. juli 1995 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag II, III, VI og VII til Rådets direktiv 76/768/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽⁴⁾.
- (11) Dette direktiv omfatter ikke forskning, hvor der anvendes humane væv og celler, i det omfang disse anvendes til andre formål end anvendelse i det menneskelige legeme, f.eks. til in vitro-forskning eller dyremodeller. Det er alene sådanne celler og væv, som i kliniske test anvendes i det menneskelige legeme, der er omfattet af de i dette direktiv fastsatte kvalitets- og sikkerhedsstandarder.
- (12) Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger vedrørende anvendelse eller ikke-anvendelse af særlige typer af humane celler, herunder kimceller og embryonale stamceller. Hvis en given anvendelse imidlertid tillades i en medlemsstat, kræves det ifølge dette direktiv, at man i lyset af de specifikke risici ved de pågældende celler baseret på videnskabelig viden og deres særlige karakteristika anvender alle bestemmelser, der er nødvendige for at beskytte folkesundheden og garantere, at de grundlæggende rettigheder overholdes. Dette direktiv berører heller ikke medlemsstaternes bestemmelser om den retlige definition af »person« eller »individ«.
- (13) Donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler til anvendelse på mennesker bør, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i Fællesskabet, ske under overholdelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder. I dette direktiv bør der fastsættes standarder for de enkelte faser i anvendelsen af humane væv og celler.
- (14) Den kliniske anvendelse af humane væv og celler til menneskelig brug kan blive begrænset på grund af knaphed. Kriterierne for adgang til sådanne væv og celler bør derfor fastlægges på en gennemsigtig måde og ud fra en objektiv vurdering af medicinske behov.
- (15) Det er nødvendigt at styrke medlemsstaternes tillid til donerede vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, til beskyttelsen af levende donorerers sundhed og til respekten for døde donorer samt sikkerheden under anvendelsen.
- (16) Væv og celler til allogene behandlingsformål kan udtages hos såvel levende som døde donorer. For at sikre, at en levende donors sundhedstilstand ikke påvirkes af donationen, bør der kræves en forudgående lægeundersøgelse. Den døde donors værdighed bør respekteres, bl.a. ved rekonstruktion af donors krop, således at den i størst mulig omfang får sin oprindelige anatomiske form tilbage.
- (17) Anvendelse af væv og celler til anvendelse i det menneskelige legeme kan forårsage sygdomme og uønskede virkninger. Hovedparten af disse kan undgås ved omhyggelig donorevaluering og testning af den enkelte donation i overensstemmelse med de regler, der fastsættes og ajourføres på grundlag af den bedste tilgængelige videnskabelige rådgivning.
- (18) Vævs- og celleanvendelsesprogrammer bør, som et grundlæggende princip, baseres på filosofien om frivillig og vederlagsfri donation, donors og recipients anonymitet, donors altruisme og solidaritet mellem donor og recipient. Det henstilles indtrængende til medlemsstaterne, at de tager skridt til at tilskynde den offentlige sektor og nonprofitsektoren til at engagere sig stærkt i tjenesteydelser i forbindelse med vævs- og celleanvendelse samt i dertil relateret forskning og udvikling.
- (19) Frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler er en faktor, som kan bidrage til høje sikkerhedsstandarder for væv og celler og dermed for beskyttelsen af menneskers sundhed.
- (20) Ethvert foretagende bør kunne akkrediteres som vævs- og cellecenter, hvis det overholder standarderne.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22).

⁽²⁾ Rådets henstilling af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab (EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

⁽⁴⁾ EFT L 167 af 18.7.1995, s. 19.

- (21) Under hensyntagen til gennemsigtighedsprincippet bør alle vævscentre, som er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i henhold til dette direktiv, herunder også centre, som fremstiller produkter baseret på humane væv og celler, uanset om de er omfattet af anden fællesskabslovgivning, have adgang til relevant væv og celler, som er udtaget i overensstemmelse med dette direktiv, uden at dette berører gældende bestemmelser i medlemsstaterne om anvendelse af væv og celler.
- (22) Dette direktiv respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder⁽¹⁾, og tager i fornødent omfang hensyn til konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: konvention om menneskerettigheder og biomedicin. Hverken chartret eller konventionen indeholder udtrykkelige bestemmelser om harmonisering eller afskærer medlemsstaterne fra at indføre strengere krav i deres lovgivning.
- (23) Der bør træffes alle nødvendige foranstaltninger, således at potentielle vævs- og celledonorer har sikkerhed for, at helbredsoplysninger, der gives til det godkendte personale, testresultater fra deres donationer og eventuelt senere sporing af disse, er omfattet af tavshedspligt.
- (24) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽²⁾ gælder for personoplysninger, der behandles i medfør af dette direktiv. Artikel 8 i nævnte direktiv forbyder principielt behandling af oplysninger om helbredsforhold. Der er dog fastsat enkelte undtagelser fra dette forbud. I direktiv 95/46/EF bestemmes det endvidere, at den registeransvarlige skal iværksætte de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling.
- (25) Der bør i medlemsstaterne indføres et system til akkreditering af vævscentre og et system til indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker.
- (26) Medlemsstaterne bør indføre inspektioner og kontrolforanstaltninger, der skal varetages af embedsmænd, som repræsenterer den kompetente myndighed, for at sikre, at vævscentre overholder bestemmelserne i dette direktiv.
- Medlemsstaterne bør sikre, at embedsmænd, der er beskæftiget med inspektioner og kontrolforanstaltninger har de fornødne kvalifikationer og får den nødvendige uddannelse.
- (27) Personale, der er direkte beskæftiget med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker, skal være kvalificeret og modtage relevant uddannelse, så snart det er påkrævet. Dette direktivs bestemmelser om uddannelse tilsidesætter ikke gældende fællesskabsbestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer.
- (28) Der bør indføres et hensigtsmæssigt system til sporing af væv og celler fra mennesker. Dette ville også muliggøre kontrol af, om kvalitets- og sikkerhedsstandarder overholdes. Sporbarhedsprincippet bør håndhæves ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af stof, donor, recipient, vævscenter og laboratorium, samt gennemførelse af journaler og et hensigtsmæssigt mærkningssystem.
- (29) Recipientens (-ernes) identitet bør principielt ikke videregives til donor eller dennes familie og omvendt, dog med forbehold af gældende lovgivning i medlemsstaterne om betingelser for videregivelse af sådanne oplysninger, som i undtagelsestilfælde, bl.a. i forbindelse med donation af kønsceller, kunne tillade, at donors anonymitet hæves.
- (30) For at sikre den faktiske gennemførelse af de bestemmelser, som vedtages i henhold til dette direktiv, bør der fastsættes regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende.
- (31) Målene for dette direktiv, nemlig i hele Fællesskabet at fastsætte høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af det påtænkte tiltags omfang og virkninger, bedre opfyldes af medlemsstaterne; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (32) Det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning om vævs- og cellesikkerhed, specielt med henblik på at bistå Kommissionen med at tilpasse dette direktivs bestemmelser til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig i lyset af den hurtige udvikling af viden og praksis på det bioteknologiske felt i forbindelse med humane væv og celler.

⁽¹⁾ EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

(33) Der er ved udarbejdelsen af nærværende direktivforslag taget hensyn til udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr og Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) samt internationale erfaringer på området, og de vil blive hørt i fremtiden, når dette er nødvendigt.

(34) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

Med henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed fastlægges i dette direktiv kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker samt på fremstillede produkter baseret på humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Når sådanne fremstillede produkter er omfattet af andre direktiver, finder dette direktiv kun anvendelse på donation, udtagning og testning.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på

- a) væv og celler, der anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske indgreb
- b) blod og blodkomponenter som defineret i direktiv 2002/98/EF
- c) organer eller dele af organer, hvis de er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »celler«: individuelle humane celler eller en samling af humane celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art
- b) »væv«: alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler
- c) »donor«: enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv
- d) »donation«: donation af humane væv eller celler til anvendelse på mennesker
- e) »organ«: en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi
- f) »udtagning«: en proces, hvorved væv eller celler tilvejebringes
- g) »behandling«: alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, præservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker
- h) »præservering«: anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under behandlingen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv
- i) »karantæne«: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning
- j) »opbevaring«: opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributionen
- k) »distribution«: transport og levering af væv eller celler til anvendelse på mennesker
- l) »anvendelse på mennesker«: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig recipient samt ekstrakorporal anvendelse
- m) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom
- n) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller recipient i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- o) »vævscenter«: vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ, hvor der sker behandling, præservering opbevaring eller distribution af humane væv og celler. Det kan også være ansvarligt for udtagning eller testning af væv og celler
- p) »allogen anvendelse«: at celler eller væv udtages fra en person og anvendes på en anden
- q) »autolog anvendelse«: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre dette direktivs bestemmelser.

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af at de er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

En medlemsstat kan navnlig, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, indføre krav til frivillig, vederlagsfri donation, der omfatter forbud imod eller begrænsning af import af humane væv og celler, dog under forudsætning af, at traktatens betingelser er opfyldt.

3. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes beslutninger om forbud mod donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring, distribution eller anvendelse af særlige typer af humane væv eller celler eller af celler fra specificerede kilder, heller ikke hvis sådanne beslutninger ligeledes vedrører import af samme type humane væv og celler.

4. Ved gennemførelsen af de aktiviteter, der omhandles i dette direktiv, kan Kommissionen med henblik på kortlægning, forberedelse, forvaltning, tilsyn, revision og kontrol samt støtteudgifter lade sig bistå af tekniske og/eller administrative sagkyndige til gensidig fordel for Kommissionen og de begunstigede.

KAPITEL II

FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Tilsyn med udtagning af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at vævs- og celleudtagning samt -testning udføres af personer med relevant uddannelse og erfaring, samt at dette sker under forhold, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de ansvarlige myndigheder.

2. Den eller de ansvarlige myndigheder træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vævs- og celleudtagningen opfylder kravene ifølge artikel 28, litra b), e) og f). Den testning, der kræves for donorer, skal foretages af et kvalificeret laboratorium, der er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens hertil af den eller de ansvarlige myndigheder.

Artikel 6

Akkreditering, udpegning, godkendelse af eller licens til vævscentre og processer til forarbejdning af væv og celler

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle vævscentre, der udfører testning, behandling, præservering, opbevaring eller distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker, er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens af en ansvarlig myndighed med henblik på disse aktiviteter.

2. Når den eller de ansvarlige myndigheder har kontrolleret, at det pågældende vævscenter opfylder kravene ifølge artikel 28, litra a), akkrediterer, udpeger eller godkender den/de vævscentret eller meddeler dette licens og oplyser, hvilke aktiviteter det kan udføre, og på hvilke vilkår. De(n) godkender de vævs- og celleforbehandlingsprocesser, som vævscentret må udføre under iagttagelse af kravene ifølge artikel 28, litra g). Aftaler indgået mellem vævscentre og tredjepart, som omhandlet i artikel 24, gennemgås som led i denne procedure.

3. Vævscentret må ikke foretage væsentlige ændringer i sine aktiviteter uden forudgående skriftlig godkendelse fra den eller de ansvarlige myndigheder.

4. Den eller de ansvarlige myndigheder kan midlertidigt inddrage eller tilbagekalde en akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til et vævscenter eller en vævs- eller cellebehandlingsproces, såfremt inspektions- eller kontrolforanstaltninger viser, at vævscentret eller processen ikke opfylder dette direktivs krav.

5. Nogle nærmere bestemte væv og celler, der vil blive specificeret i overensstemmelse med de i artikel 28, litra i), omhandlede krav, kan med den eller de kompetente myndigheders samtykke distribueres direkte til modtageren til omgående transplantation, såfremt leverandøren er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens med henblik på denne aktivitet.

Artikel 7

Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at den eller de ansvarlige myndigheder foretager inspektioner, og at vævscentrene gennemfører en hensigtsmæssig kontrol til sikring af, at kravene i dette direktiv overholdes.

2. Medlemsstaterne sørger ligeledes for, at der indføres hensigtsmæssige foranstaltninger til kontrol med udtagning af humane væv og celler.

3. Inspektioner foretages, og kontrolforanstaltninger gennemføres regelmæssigt af den eller de ansvarlige myndigheder. Intervallet mellem to inspektioner må ikke overstige to år.

4. Sådanne inspektioner og kontrolforanstaltninger foretages af embedsmænd, der repræsenterer den kompetente myndighed, og som har beføjelse til

- a) at inspicere vævscentre samt tredjeparts faciliteter som omhandlet i artikel 24
- b) at evaluere og verificere de procedurer og aktiviteter, som udføres i vævscentre og tredjeparts faciliteter, og som er omfattet af kravene i dette direktiv
- c) at undersøge alle dokumenter eller registre, der har forbindelse til kravene i dette direktiv.

5. Der fastlægges efter proceduren i artikel 29, stk. 2, retningslinjer for inspektioner og kontrolforanstaltninger og for uddannelse og kvalificering af de involverede embedsmænd med henblik på at nå frem til et ensartet kompetence- og præstationsniveau.

6. Den eller de kompetente myndigheder foretager inspektioner og gennemfører relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse. Endvidere foretages en sådan inspektion eller gennemføres kontrolforanstaltninger efter behørigt begrundet anmodning fra den eller de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat, hvis der opstår sådanne tilfælde.

7. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra en anden medlemsstat eller Kommissionen oplysninger om resultatet af de inspektioner og kontrolforanstaltninger, der er gennemført i henhold til dette direktiv.

Artikel 8

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle væv og celler, der udtages, behandles, opbevares eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til recipient og omvendt. Dette krav om sporbarhed gælder også alle relevante oplysninger vedrørende produkter og materialer, der kommer i kontakt med disse væv og celler.

2. Medlemsstaterne sikrer, at der indføres et donoridentifikationssystem, der indebærer, at enhver donation og produkter i tilknytning hertil får tildelt en specifik kode.

3. Alle væv og celler mærkes med de i artikel 28, litra f) og h), omhandlede oplysninger eller med referencer, der gør det muligt at få adgang til disse oplysninger.

4. Vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i alle faser. Oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år efter den kliniske anvendelse. Opbevaring af oplysninger kan også ske i elektronisk form.

5. Kommissionen fastlægger efter proceduren i artikel 29, stk. 2, sporbarhedskravene for væv og celler samt for produkter og materialer, der kommer i kontakt med væv og celler og har indflydelse på deres kvalitet og sikkerhed.

6. Procedurer til sikring af sporbarhed på fællesskabsplan fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

Artikel 9

Import/eksport af humane væv og celler

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at import af væv eller celler fra tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil, og at importerede væv og celler kan spores fra donor til recipient og omvendt i overensstemmelse med de i artikel 8 omhandlede procedurer. De medlemsstater og vævscentre, der modtager de importerede væv og celler fra tredjelande sikrer, at vævene og cellerne opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at eksport af væv og celler til tredjelande kun foretages af vævscentre, der er akkrediteret, udpeget eller godkendt med henblik på disse aktiviteter eller har modtaget licens hertil. De medlemsstater, der eksporterer væv og celler til tredjelande, skal sikre at disse eksporter opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv.

- 3. a) Import eller eksport af de i artikel 6, stk. 5, omhandlede væv og celler kan godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder
- b) i nødstilfælde kan import eller eksport af nærmere bestemte væv og celler godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder
- c) de kompetente myndigheder skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at import og eksport af væv og celler som omhandlet i litra a) og b) opfylder tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i dette direktiv fastsatte.

4. Procedurerne til kontrol af, om de tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i stk. 1 omhandlede, er opfyldt, fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

Artikel 10

Register over vævscentre samt rapporteringsforpligtelser

1. Vævscentre fører i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f), journal over deres aktiviteter, herunder de typer og mængder af væv og/eller celler, som de har udtaget, testet, præserveret, behandlet, opbevaret og distribueret eller på anden måde har skaffet sig af med, samt over sådanne vævs og cellers oprindelses- og bestemmelsessted, som er beregnet til anvendelse på mennesker. De forelægger en årsberetning om disse aktiviteter for den eller de kompetente myndigheder. Denne rapport gøres tilgængelig for offentligheden.

2. Den eller de kompetente myndigheder opretter og fører et offentligt tilgængeligt register over vævscentre med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte centre må udføre i henhold til akkrediteringen, udpegningen, godkendelsen eller licensen.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen etablerer et net, der forbinder de nationale vævscenterregistre.

Artikel 11

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan have indflydelse på vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

2. Alle personer eller institutioner, der anvender humane væv eller celler, som er reguleret i dette direktiv, skal indberette relevante oplysninger til de centre, der beskæftiger sig med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler, med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.

3. Den ansvarlige person, der er omhandlet i artikel 17, sørger for, at den eller de kompetente myndigheder underrettes om eventuelle alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. stk. 1, og at denne myndighed modtager en rapport med en analyse af årsagen og en redegørelse for konsekvenserne.

4. Proceduren for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

5. Alle vævscentre sørger for, at der indføres en præcis, hurtig og verificerbar procedure, hvorefter de kan trække alle produkter tilbage, som mistænkes for at have forbindelse med en uønsket hændelse eller en bivirkning.

KAPITEL III

UDVÆLGELSE OG EVALUERING AF DONORER

Artikel 12

Principper for vævs- og celledonation

1. Medlemsstaterne bestræber sig på at sikre frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler.

Donorer kan modtage en kompensation, som udelukkende må udgøre en godtgørelse for udgifter og ulemper i forbindelse med donationen. Medlemsstaterne fastlægger i givet fald de betingelser, hvorunder der kan ydes kompensation.

Senest den 7. april 2006 og derefter hvert tredje år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, de således har truffet. Kommissionen orienterer på grundlag af disse rapporter Europa-Parlamentet og Rådet om eventuelle yderligere nødvendige foranstaltninger, som den agter at træffe på fællesskabsplan.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle pr- og reklametiltag til støtte for donation af humane væv og celler er i overensstemmelse med de retningslinjer eller lovbestemmelser, de har fastlagt. Sådanne retningslinjer eller lovbestemmelser skal indeholde passende begrænsninger af eller forbud mod annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes humane væv og celler med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordel.

Medlemsstaterne bestræber sig på at sikre, at udtagning af væv og celler som sådan gennemføres på ikke-kommerciel basis.

Artikel 13

Samtykke

1. Udtagning af humane væv eller celler må kun foretages, når alle obligatoriske krav til samtykke eller tilladelse, som er gældende i medlemsstaten, er opfyldt.

2. Medlemsstaterne træffer, i overensstemmelse med deres lovgivning, alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at donorerne eller deres nærmeste eller de personer, der giver tilladelsen på donorenes vegne, modtager alle de relevante oplysninger, der er omhandlet i bilaget.

Artikel 14

Beskyttelse af personoplysninger og tavshedspligt

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle oplysninger, herunder genetiske data, der er indsamlet i overensstemmelse med dette direktiv, og som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme, således at hverken donorer eller recipienter længere kan identificeres.

2. Med dette for øje skal medlemsstaterne sikre,

a) at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod enhver videregivelse af oplysninger

b) at der er indført procedurer for korrigerende af manglende overensstemmelse mellem oplysninger

c) at der ikke sker ubeføjet videregivelse af oplysninger, samtidig med at det sikres, at donationerne kan spores.

3. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at recipientens/recipienternes identitet ikke videregives til donoren eller dennes familie og omvendt, uden at dette berører gældende bestemmelser i medlemsstaterne om betingelserne for videregivelse af oplysninger, bl.a. i forbindelse med donation af kønsceller.

Artikel 15

Udvælgelse, evaluering og udtagning

1. Aktiviteter i forbindelse med udtagning af væv skal ske på en sådan måde, at det sikres, at donorevaluering og -udvælgelse sker i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra d) og e), samt at væv og celler udtages, emballeres og transporteres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).
2. I tilfælde af autolog donation fastslås egnethedskriterierne i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra d).
3. Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne dokumenteres, og eventuelle forekomster af væsentlige uregelmæssigheder rapporteres i overensstemmelse med bilaget.
4. Den eller de kompetente myndigheder sikrer, at alle aktiviteter i forbindelse med vævsudtagning udføres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

KAPITEL IV

BESTEMMELSER OM VÆVS OG CELLERS KVALITET OG SIKKERHED

Artikel 16

Kvalitetsstyring

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de enkelte vævscentre iværksætter og ajourfører et kvalitetssystem, der bygger på principperne om god praksis.
2. Kommissionen fastlægger de fællesskabsstandarder og -specifikationer, der er omhandlet i artikel 28, litra c), med hensyn til aktiviteter i forbindelse med kvalitetssystemet.
3. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kvalitetssystemet som et minimum omfatter følgende elementer:
 - standardprocedurer
 - retningslinjer
 - uddannelses- og referencemanualer
 - indberetningskemaer
 - donorjournaler
 - oplysninger om vævenes eller cellernes endelige bestemmelsessted.
4. Vævscentre træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse oplysninger er tilgængelige for den eller de kompetente myndigheders inspektion.
5. Vævscentre skal opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarheden i overensstemmelse med artikel 8.

Artikel 17

Den ansvarlige person

1. Alle vævscentre udpeger en ansvarlig person, som skal opfylde følgende minimumskrav og kvalifikationer:
 - a) Personen skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller anden dokumentation for, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der i den pågældende medlemsstat kan sidestilles hermed, inden for lægevidenskab eller biologi.
 - b) Personen skal have mindst to års praktisk erfaring inden for de relevante områder.
2. Den person, der udpeges i medfør af stk. 1, har ansvaret for:
 - a) at humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker i det center, som denne person er ansvarlig for, er blevet udtaget, testet, behandlet, opbevaret og distribueret i overensstemmelse med dette direktiv samt med den gældende lovgivning i medlemsstaten
 - b) at oplysninger indsendes til den eller de ansvarlige myndigheder i henhold til kravene i artikel 6
 - c) at kravene i artikel 7, 10, 11, 15, 16 samt 18-24, for så vidt angår vævscentret er opfyldt.
3. Vævscentrene meddeler den eller de kompetente myndigheder navnet på den ansvarlige person, der er omhandlet i stk. 1. Træder en anden person permanent eller midlertidigt i stedet for den udpegede ansvarlige person, meddeler vævscentret øjeblikkelig den kompetente myndighed navnet på den nye ansvarlige person og datoen for dennes tiltrædelse.

Artikel 18

Personale

Personale, der er direkte beskæftiget med udtagning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler i et vævscenter, skal være kvalificeret til at udføre sådanne opgaver og modtage den uddannelse, der er omhandlet i artikel 28, litra c).

Artikel 19

Modtagelse af væv og celler

1. Vævscentre sikrer, at alle donationer af humane væv eller celler testes i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra e), og at udvælgelsen og godkendelsen af væv og celler sker i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).
2. Vævscentre sikrer, at humane væv og celler og ledsagende dokumentation opfylder kravene ifølge artikel 28, litra f).

3. Vævscentret kontrollerer og registrerer, at emballeringen af modtagne humane væv og celler opfylder kravene ifølge artikel 28, litra f). Væv og celler, der ikke opfylder disse bestemmelser, kasseres.

4. Godkendelse eller afvisning af modtagne væv eller celler dokumenteres.

5. Vævscentret sikrer, at humane væv og celler til enhver tid kan identificeres korrekt. Alle leverancer eller partier af væv eller celler tildeles en identifikationskode i overensstemmelse med artikel 8.

6. Væv og celler holdes i karantæne, indtil kravene til undersøgelse og information af donoren er opfyldt i overensstemmelse med artikel 15.

Artikel 20

Behandling af væv og celler

1. Vævscentrenes standardprocedurer skal omfatte alle processer, der har en virkning på kvalitet og sikkerhed, og centret sikrer, at behandlingen foregår under kontrollerede forhold. Vævscentret sikrer, at det anvendte udstyr, arbejdsmiljø, procesdesign, validering og kontrolforanstaltninger opfylder kravene ifølge artikel 28, litra h).

2. Enhver ændring af de processer, som benyttes ved behandlingen af væv og celler, skal opfylde de kriterier, der er fastsat i stk. 1.

3. Vævscentre fastsætter særlige bestemmelser i deres standardprocedurer for håndtering af væv og celler, der kasseres, så der ikke sker kontaminering af andre væv eller celler, arbejdsomgivelser eller personale.

Artikel 21

Vilkår for opbevaring af væv og celler

1. Vævscentrene sikrer, at alle procedurer i forbindelse med opbevaring af væv og celler dokumenteres i standardprocedurerne, og at vilkårene for opbevaring opfylder kravene ifølge artikel 28, litra h).

2. Vævscentrene sikrer, at alle opbevaringsprocesser gennemføres under kontrollerede forhold.

3. Vævscentrene fastsætter og anvender procedurer for kontrol af emballerings- og opbevaringsstederne for at imødegå alle omstændigheder, som kunne have uheldige indvirkninger på vævenes og cellernes funktion eller integritet.

4. Behandlede væv eller celler må ikke distribueres, før alle krav i dette direktiv er opfyldt.

5. Medlemsstaterne sikrer, at vævscentre råder over aftaler og procedurer, der sikrer, at beholdninger af væv og celler i tilfælde af ophør af virksomhed uanset begrundelse overdrages i overensstemmelse med det hertil knyttede samtykke til andre vævscentre, som er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i henhold til artikel 6, uden at dette berører medlemsstaternes lovgivning vedrørende bortskaffelse af donerede væv og celler.

Artikel 22

Mærkning, dokumentation og emballering

Vævscentrene sikrer, at mærkning, dokumentation og emballering er i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

Artikel 23

Distribution

Vævscentrene drager omsorg for vævenes eller cellernes kvalitet under distributionen. Distributionsvilkårene skal opfylde kravene ifølge artikel 28, litra h).

Artikel 24

Vævscentres forbindelser til tredjepart

1. Vævscentre indgår skriftlige aftaler med tredjepart, hver gang der gennemføres en aktivitet uden for centret, og denne aktivitet har en indvirkning på de behandlede vævs eller cellers kvalitet og sikkerhed, og især i følgende tilfælde:

- a) hvis tredjepart påtager sig ansvaret for en fase af vævs- eller cellebehandlingen på vegne af vævscentret
- b) hvis tredjepart leverer varer og tjenester, der har en indvirkning på vævenes eller cellernes kvalitet og sikkerhed, herunder distributionen af disse
- c) hvis et vævscenter yder et andet ikke-godkendt vævscenter tjenester
- d) hvis et vævscenter distribuerer væv eller celler, der er behandlet af tredjepart.

2. Vævscentre evaluerer og udvælger tredjepart på grundlag af dennes evne til at opfylde de standarder, som er fastsat i dette direktiv.

3. Vævscentre fører en fuldstændig liste over aftaler som omhandlet i stk. 1, den har indgået med tredjepart.

4. Aftalerne mellem vævscentre og tredjepart skal indeholde oplysninger om tredjeparts ansvar og de nærmere procedurer.

5. Vævscentre udleverer genpartier af aftaler med tredjepart efter anmodning fra den eller de kompetente myndigheder.

KAPITEL V

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER SAMT SANKTIONER

Artikel 25

Kodning af oplysninger

1. Medlemsstaterne indfører et system til identifikation af humane væv og celler, så det bliver muligt at spore alle humane væv og celler, jf. artikel 8.

2. Kommissionen udformer i samarbejde med medlemsstaterne et fælles europæisk kodningssystem, som sikrer en grundlæggende beskrivelse af vævenes og cellernes egenskaber.

Artikel 26

Rapporter

1. Senest den 7. april 2009 og derefter hvert tredje år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af dette direktiv, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltninger.

2. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget de rapporter, medlemsstaterne har indsendt om deres erfaringer med gennemførelsen af dette direktiv.

3. Senest den 7. april 2008 og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget en rapport om gennemførelsen af kravene i dette direktiv, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Artikel 27

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres bestemmelser om sanktioner senest den 7. april 2006 og underretter den straks om eventuelle senere ændringer.

KAPITEL VI

UDVALGSHØRING

Artikel 28

Tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling

De tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges efter proceduren i artikel 29, stk. 2, for så vidt angår følgende punkter:

a) krav til akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til vævscentre

b) krav til udtagning af humane væv og celler

c) kvalitetssystem, herunder uddannelse

d) udvælgelseskriterier for donorer af væv og/eller celler

e) obligatoriske laboratorietest for donorer

f) procedurer for udtagning af celler og/eller væv og for modtagelse i vævscentre

g) krav til fremgangsmåden for forarbejdning af væv og celler

h) behandling, opbevaring og distribution af væv og celler

i) krav til direkte distribution af specifikke væv og celler til recipienten.

Artikel 29

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 30

Høring af et eller flere videnskabelige udvalg

Det eller de relevante videnskabelige udvalg høres af Kommissionen i forbindelse med fastlæggelse og tilpasning af de tekniske krav i artikel 28 til den videnskabelige og tekniske udvikling.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 31

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter senest den 7. april 2006 de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne kan beslutte, at de i op til et år efter den i stk. 1, første afsnit, fastsatte dato ikke anvender dette direktivs krav på vævscentre, som drives i henhold til nationale forskrifter, som var trådt i kraft inden dette direktivs ikrafttrædelse.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder eller allerede har udstedt på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 33

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Artikel 32

Udfærdiget i Strasbourg, den 31. marts 2004.

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

P. COX

D. ROCHE

Formand

Formand

BILAG

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I FORBINDELSE MED DONATION AF VÆV OG/ELLER CELLER

A. Levende donorer

1. Den person, der er ansvarlig for donationsprocessen, sikrer, at donoren i det mindste er blevet grundigt informeret om de aspekter af donations- og udtagningsprocessen, som er anført i punkt 3. Informationen skal finde sted inden udtagningen.
2. Informationen gives af en uddannet person, som er i stand til formidle oplysningerne på en hensigtsmæssig og tydelig måde under anvendelse af udtryk, som er umiddelbart forståelige for donoren.
3. Oplysningerne omfatter: udtagningens formål og karakter samt hermed forbundne følger og risici, eventuelle analytiske test, registrering og beskyttelse af donordata, den lægelige tavshedspligt, terapeutisk formål og potentielle fordele samt information om de gældende sikkerhedsregler, der skal beskytte donoren.
4. Donoren oplyses om, at han har ret til at modtage de bekræftede resultater af analytiske test med en grundig forklaring.
5. Der skal gives oplysning om krav om obligatorisk indhentelse af samtykke, attestering og tilladelse som forudsætning for, at udtagning af væv og/eller celler kan finde sted.

B. Døde donorer

1. Alle oplysninger skal være afgivet og alle nødvendige samtykker og tilladelser skal være indhentet i overensstemmelse med lovgivningen i medlemsstaterne.
 2. De bekræftede resultater af donorevalueringen skal meddeles og forklares tydeligt for de relevante personer i overensstemmelse med lovgivningen i medlemsstaterne.
-