

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2004/23/EF

2008/EØS/35/15

av 31. mars 2004

**om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 152 nr. 4 bokstav a),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(2)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(3)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Transplantasjon av vev og celler fra mennesker er et medisinsk område i sterk vekst som gir store muligheter for behandling av sykdommer som i dag er uhelbredelige. Disse stoffenes kvalitet og sikkerhet bør sikres, særlig for å hindre overføring av sykdommer.
- 2) Tilgangen på vev og celler fra mennesker som brukes til terapeutiske formål avhenger av at borgere i Fellesskapet er villige til å donere dem. For å verne menneskers helse og for å hindre overføring av infeksjonssykdommer via slike vev og celler må alle sikkerhetstiltak treffes ved donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring, distribusjon og bruk.
- 3) Informasjons- og holdningskampanjer om donasjon av vev, celler og organer må fremmes på nasjonalt og europeisk plan basert på temaet «vi er alle potensielle donorer». Målet for slike kampanjer bør være å hjelpe europeiske borgere til å bestemme seg for å bli donorer mens de er i live og tilkjenne sine ønsker overfor sin familie eller sin juridiske representant. Ettersom det er behov for å sikre tilgjengeligheten av vev og celler fra mennesker for medisinsk behandling, bør medlemsstatene fremme donasjon av vev og celler, herunder hematopoetiske progenitorceller, av høy kvalitet og med høy grad av sikkerhet, og derved også øke selvforsyningen i Fellesskapet.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 102 av 7.4.2004, s. 48, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 116/2005 av 30. september 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 66 av 22.12.2005, s. 10.

<sup>(1)</sup> EFT C 227 E av 24.9.2002, s. 505.

<sup>(2)</sup> EUT C 85 av 8.4.2003, s. 44.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 10. april 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT), Rådets felles holdning av 22. juli 2003 (EUT C 240 E av 7.10.2003, s. 3), Europaparlamentets holdning av 16. desember 2003 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 2. mars 2004.

4) Det er et presserende behov for en ensartet ramme for å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder med hensyn til innhenting, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av vev og celler i Fellesskapet og for å legge forholdene til rette for utveksling av vev og celler for de pasienter som hvert år får denne typen terapi. Det er derfor avgjørende at fellesskapsbestemmelsene sikrer at vev og celler fra mennesker, uansett bruksområde, har sammenlignbar kvalitet og sikkerhet. Innføring av slike standarder vil derfor bidra til å forsikre offentligheten om at vev og celler fra mennesker som er innhentet i andre medlemsstater, også oppfyller de samme kravene som i deres eget land.

5) Ettersom vev- og celleterapi er et felt der det skjer en intensiv verdensomspennende utveksling, er det ønskelig å ha de samme standarder over hele verden. Fellesskapet bør derfor etterstrebe å fremme det høyest mulige vernnivå for menneskers helse når det gjelder vev og cellers kvalitet og sikkerhet. Kommisjonens rapport til Europaparlamentet og Rådet bør inneholde opplysninger om hvilke framskritt som er gjort på dette området.

6) Vev og celler beregnet på bruk i industrielt framstilte produkter, herunder medisinsk utstyr, bør bare omfattes av dette direktiv når det gjelder donasjon, innhenting og kontroll, i tilfeller der behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon blir regulert av andre deler av Fellesskapets regelverk. Øvrige ledd i framstillingen omfattes av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker<sup>(4)</sup>.

7) Dette direktiv bør få anvendelse på vev og celler, herunder stamceller fra perifert blod og beinmarg samt navlestrengsblod, kjønnseller (egg, sperma), fostervev og -celler samt voksne og embryonale stamceller.

8) Dette direktiv omfatter ikke blod og blodprodukter (med unntak av hematopoetiske progenitorceller) og organer fra mennesker, heller ikke organer, vev eller celler av animalsk opprinnelse. Blod og blodprodukter reguleres

<sup>(4)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2003/63/EF (EUT L 159 av 27.6.2003, s. 46).

- for tiden av direktiv 2001/83/EF, direktiv 2000/70/EF<sup>(1)</sup>, rekommendasjon 98/463/EF<sup>(2)</sup> og direktiv 2002/98/EF<sup>(3)</sup>. Vev og celler som brukes som autologt transplantat (vev som fjernes og transplanteres tilbake til samme person) under samme kirurgiske inngrep, og som ikke oppbevares i noen vevbank, omfattes heller ikke av dette direktiv. Kvalitets- og sikkerhetshensynene i forbindelse med denne prosessen er helt annerledes.
- 9) Bruken av organer gir i en viss grad grunnlag for å stille de samme spørsmålene som bruk av vev og celler, men det er vesentlige forskjeller, og de to emnene bør derfor ikke omfattes av ett og samme direktiv.
- 10) Dette direktiv omfatter vev og celler beregnet på anvendelse på mennesker, herunder vev og celler fra mennesker som benyttes til framstilling av kosmetiske produkter. I lys av risikoen for overføring av smittsomme sykdommer er imidlertid bruken av vev, celler og andre produkter fra mennesker i kosmetiske produkter forbudt ved kommisjonsdirektiv 95/34/EF av 10. juli 1995 om tilpassing til den tekniske utviklinga av vedlegg II, III, VI og VII til rådsdirektiv 76/768/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter<sup>(4)</sup>.
- 11) Dette direktiv omfatter ikke forskning med bruk av vev og celler fra mennesker, som for eksempel når disse benyttes til andre formål enn anvendelse på menneskekroppen, f.eks. forskning *in vitro* eller i dyremodeller. Bare de celler og vev som i kliniske prøvinger blir anvendt på menneskekroppen, skal være i samsvar med kvalitets- og sikkerhetsstandardene fastsatt i dette direktiv.
- 12) Dette direktiv bør ikke gripe forstyrrende inn i vedtak gjort av de enkelte medlemsstater om bruk eller ikke bruk av særlige typer av celler fra mennesker, herunder kjønnceller og embryonale stamceller. Dersom en særlig bruk av slike celler er godkjent i en medlemsstat, vil imidlertid dette direktiv kreve anvendelse av alle bestemmelser som er nødvendige for å verne menneskers helse, med tanke på den særlige risikoen disse cellene utgjør, basert på vitenskapelig kunnskap og cellenes særlige natur, og sikre respekt for grunnleggende rettigheter. Dette direktiv bør heller ikke gripe forstyrrende inn i medlemsstatenes bestemmelser om den juridiske definisjon av det begrepet «person» eller «individ».
- 13) Donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker beregnet på anvendelse på mennesker bør være i overensstemmelse med høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for å sikre et høyt nivå for helsevern i Fellesskapet. Dette direktiv bør fastsette standarder for hver av de enkelte fasene i anvendelsen av vev og celler fra mennesker.
- 14) Den kliniske bruken av vev og celler fra mennesker for anvendelse på mennesker kan være begrenset av redusert tilgjengelighet. Det vil derfor være ønskelig at kriteriene for tilgang til slike vev og celler blir klart og tydelig definert på grunnlag av en objektiv vurdering av medisinske behov.
- 15) Det er nødvendig å øke medlemsstatenes tillit til donerte vev og cellers kvalitet og sikkerhet, til vern av levende donorerers helse og respekt for avdøde donorer, og til sikkerheten ved anvendelse.
- 16) Vev og celler som benyttes til allogene terapeutiske formål, kan innhentes fra både levende og avdøde donorer. For å sikre at helsetilstanden til en levende donor ikke påvirkes av donasjonen, bør det kreves en medisinsk undersøkelse på forhånd. Verdigheten til den avdøde donoren bør respekteres, særlig ved rekonstruksjon av donorens kropp, slik at den i så stor grad som mulig beholder sin opprinnelige anatomiske form.
- 17) Bruk av vev og celler for anvendelse på menneskekroppen kan forårsake sykdommer og andre uønskede virkninger. De fleste av disse kan hindres ved hjelp av en grundig vurdering av donorer og kontroll av hver enkelt donasjon i samsvar med regler som er fastsatt og ajourført i samsvar med de beste tilgjengelige vitenskapelige råd.
- 18) I prinsippet bør programmer for anvendelse av vev og celler være basert på tanken om frivillig og vederlagsfri donasjon, anonymitet for både donor og mottaker, donors uegennytte og solidaritet mellom donor og mottaker. Medlemsstatene oppfordres til å treffe tiltak for å oppmuntre til et sterkt offentlig og ideelt engasjement når det gjelder å levere tjenester i forbindelse med anvendelse av vev og celler samt tilknyttet forskning og utvikling.
- 19) Frivillig og vederlagsfri donasjon av vev og celler er en faktor som kan bidra til høye sikkerhetsstandarder for vev og celler, og dermed til vern av menneskers helse.
- 20) Enhver virksomhet kan også, dersom den overholder standardene, akkrediteres som vev- og cellebank.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/70/EF av 16. november 2000 om endring av rådsdirektiv 93/42/EØF med hensyn til medisinsk utstyr som inneholder stabile produkter av blod eller plasma fra mennesker (EFT L 313 av 13.12.2000, s. 22).

<sup>(2)</sup> Rådsrekommendasjon av 29. juni 1998 om blod- og plasmagiveres egnethet og om masseundersøkelse av blod fra givere i Det europeiske fellesskap (EFT L 203 av 21.7.1998, s. 14).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker (EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30).

<sup>(4)</sup> EFT L 167 av 18.7.1995, s. 19.

- 21) Med behørig hensyn til prinsippet om innsyn bør alle vevsentre som er akkreditert, utpekt, godkjent eller lisensiert i henhold til bestemmelsene i dette direktiv, herunder slike som framstiller produkter fra vev og celler fra mennesker, uavhengig om disse er underlagt andre deler av fellesskapets regelverk, ha tilgang til relevante vev og celler som er innhentet i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, uten at dette berører gjeldende bestemmelser i medlemsstatene om bruk av vev og celler.
- 22) Dette direktiv respekterer de grunnleggende rettighetene og overholder de prinsipper som gjenspeiles i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter<sup>(1)</sup>, og tar behørig hensyn til konvensjonen om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskeverd i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin: konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin. Verken pakten eller konvensjonen inneholder uttrykkelig bestemmelser om harmonisering eller er til hinder for at medlemsstatene innfører strengere krav i sin nasjonale lovgivning.
- 23) Alle nødvendige tiltak må treffes for å forsikre potensielle donorer av vev og celler om at alle opplysninger om helse som gis til godkjent personale, resultatene av kontroller av donasjonene samt eventuell framtidig sporbarhet av donasjonene, er fortrolige.
- 24) Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger<sup>(2)</sup> får anvendelse på personopplysninger som behandles ved anvendelse av dette direktiv. Artikkel 8 i nevnte direktiv forbyr i prinsippet behandling av opplysninger som gjelder helse. Det er fastsatt begrensede unntak fra dette prinsippet om forbud. I henhold til direktiv 95/46/EF skal også den ansvarlige for behandlingen iverksette hensiktsmessige tekniske og organisatoriske tiltak for å beskytte personopplysninger mot tilfeldig eller ulovlig ødeleggelse, mot tilfeldig tap, mot ikke-autorisert endring, spredning eller tilgang, samt mot annen form for ulovlig behandling.
- 25) Det bør i medlemsstatene opprettes et akkrediteringssystem for vevsentre og et system for varsling om uønskede hendelser og bivirkninger i forbindelse med innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker.
- 26) Medlemsstatene bør iverksette inspeksjons- og kontrolltiltak som skal gjennomføres av representanter for vedkommende myndighet, for å sikre at vevsentre oppfyller bestemmelsene i dette direktiv. Medlemsstatene bør sørge for at personer som deltar i inspeksjoner og kontrolltiltak, er behørig kvalifisert og får den nødvendige opplæring.
- 27) Personale som medvirker direkte ved donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker, må være behørig kvalifisert og få aktuell og relevant opplæring. Bestemmelsene om opplæring fastsatt i dette direktiv bør få anvendelse uten hensyn til eksisterende fellesskapsregelverk om anerkjennelse av faglige kvalifikasjoner.
- 28) Det bør opprettes et egnet system for å sikre at vev og celler fra mennesker kan spores. Dette vil også gjøre det mulig å kontrollere om kvalitets- og sikkerhetsstandarder blir overholdt. Sporbarhet bør sikres gjennom presise framgangsmåter for identifikasjon av stoffer, donorer, mottakere, vevsentre og laboratorier, gjennom journalføring og gjennom et hensiktsmessig merkingssystem.
- 29) Som hovedregel bør mottakers (mottakernes) identitet ikke avsløres for donoren eller dennes familie og omvendt, med forbehold for gjeldende lovgivning i medlemsstatene om vilkår for meddelelse av opplysninger, som i unntakstilfeller, særlig ved donasjon av kjønnsceller, vil kunne tillate at donorens anonymitet oppheves.
- 30) For å gjøre gjennomføringen av bestemmelsene som er vedtatt i samsvar med dette direktiv mer effektiv, bør det fastsettes straffetiltak som kan anvendes av medlemsstatene.
- 31) Ettersom målene med dette direktiv, som er å fastsette høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for vev og celler fra mennesker i Fellesskapet, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 32) Fellesskapet må ha tilgang til de beste mulige vitenskapelige råd om sikkerhet vedrørende vev og celler, særlig for å kunne bistå Kommisjonen med å tilpasse bestemmelsene i dette direktiv til den vitenskapelige og tekniske utvikling i lys av den raske utvikling av bioteknologisk kunnskap og praksis når det gjelder vev og celler fra mennesker.

<sup>(1)</sup> EFT C 364 av 18.12.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31. Direktiv endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

- 33) Det er tatt hensyn til uttalelsene fra Vitenskapskomiteen for legemidler og medisinsk utstyr og fra Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi, samt til internasjonal erfaring på dette området, og de vil bli hørt i framtiden ved behov.
- 34) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen<sup>(1)</sup> —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

## KAPITTEL I

### ALMINNELIGE BESTEMMELSER

#### Artikkel 1

##### Formål

I dette direktiv fastsettes kvalitets- og sikkerhetsstandarder for vev og celler fra mennesker beregnet på anvendelse på mennesker, for å sikre et høyt vernnivå for menneskers helse.

#### Artikkel 2

##### Virkeområde

1. Dette direktiv får anvendelse på donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker beregnet på anvendelse på mennesker, samt på framstilte produkter avledet av vev og celler fra mennesker beregnet på anvendelse på mennesker.

I tilfeller der slike framstilte produkter omfattes av andre direktiver, får dette direktiv bare anvendelse på donasjon, innhenting og kontroll.

2. Dette direktiv får ikke anvendelse på

- vev og celler som brukes som autologt transplantat i samme kirurgiske inngrep,
- blod og blodkomponenter som definert i direktiv 2002/98/EF,
- organer eller deler av organer dersom de er beregnet på å bli benyttet til samme formål som hele organet i menneskekroppen.

#### Artikkel 3

### Definisjoner

I dette direktiv menes med:

- «celler» individuelle celler fra mennesker eller en samling av celler fra mennesker når disse ikke er bundet sammen av noen form for bindevev,
- «vev» alle bestanddeler av menneskekroppen som består av celler,
- «donor» enhver menneskelig kilde, enten levende eller avdød, til vev og celler fra mennesker,
- «donasjon» donasjon av vev og celler fra mennesker beregnet på anvendelse på mennesker,
- «organ» en differensiert og vital del av menneskekroppen som består av ulike sorter vev, som beholder sin struktur, kardannelse og evne til å utvikle fysiologiske funksjoner som i betydelig grad er selvstendige,
- «innhenting» en prosess der vev eller celler blir gjort tilgjengelig,
- «behandling» all virksomhet i forbindelse med bearbeiding, håndtering, konservering og emballering av vev eller celler beregnet på anvendelse på mennesker,
- «konservering» bruk av kjemiske agenser, endringer i miljømessige forhold eller andre metoder under behandlingen for å hindre eller forsinke biologisk eller fysisk forringelse av celler eller vev,
- «karantene» status for uthentede vev eller celler, eller vev som er isolert fysisk eller på annen effektiv måte, i påvente av en beslutning om godkjenning eller avvisning,
- «oppbevaring» at produktet holdes under hensiktsmessige kontrollerte forhold fram til distribusjon,
- «distribusjon» transport og levering av vev og celler beregnet på anvendelse på mennesker,
- «anvendelse på mennesker» bruk av vev eller celler på eller i en menneskelig mottaker samt anvendelser utenfor kroppen,
- «alvorlig uønsket hendelse» enhver uheldig begivenhet i forbindelse med innhenting, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av vev og celler som kan føre til overføring av en smittsom sykdom, til død eller er livstruende, fører til funksjonshemming eller uførhet for pasienter, eller som medfører eller forlenger sykehusopphold eller sykkelighet,
- «alvorlig bivirkning» en utilsiktet reaksjon, herunder en smittsom sykdom, hos donor eller mottaker i tilknytning til innhenting eller anvendelse på mennesker av vev og celler og som er dødelig, livstruende, fører til funksjonshemming eller uførhet, eller som medfører eller forlenger sykehusopphold eller sykkelighet,

<sup>(1)</sup> EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

- o) «vevsenter» en egen vevbank eller en enhet ved et sykehus eller et annet organ der det blir utført behandling, konservering, oppbevaring eller distribusjon av vev og celler fra mennesker. Et slikt vevsenter kan også ha ansvar for innhenting eller kontroll av vev og celler,
- p) «allogen bruk» celler eller vev som fjernes fra én person og anvendes på en annen person,
- q) «autolog bruk» celler eller vev som fjernes fra og anvendes på samme person.

#### Artikkel 4

### Gjennomføring

1. Medlemsstatene skal utpeke vedkommende myndighet(er) med ansvar for gjennomføringen av kravene i dette direktiv.
2. Dette direktiv skal ikke være til hinder for at en medlemsstat opprettholder eller innfører strengere vernetiltak, forutsatt at de er i samsvar med traktatens bestemmelser.  
  
Særlig kan en medlemsstat innføre krav når det gjelder frivillig og vederlagsfri donasjon, herunder forbud mot eller begrensning av import av vev og celler fra mennesker, for å sikre et høyt nivå for helsevern, forutsatt at vilkårene i traktaten oppfylles.
3. Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes vedtak om forbud mot donasjon, innhenting, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring, distribusjon eller bruk av særlige typer vev eller celler fra mennesker eller celler fra en nærmere angitt kilde, herunder vedtak som gjelder import av samme typer vev og celler fra mennesker.
4. Når Kommisjonen gjennomfører tiltakene som omfattes av dette direktiv, kan den anvende teknisk og/eller administrativ støtte til felles nytte for Kommisjonen og støttemottakerne når det gjelder identifisering, forberedelse, forvaltning, overvåking, revisjon og kontroll samt støttekostnader.

## KAPITTEL II

### FORPLIKTELSE FOR MEDLEMSSTATENES MYNDIGHETER

#### Artikkel 5

#### Overvåking av innhenting av vev og celler fra mennesker

1. Medlemsstatene skal sikre at innhenting og kontroll av vev og celler blir utført av personer med relevant opplæring og erfaring, og at dette finner sted under forhold som er akkreditert, utpekt, godkjent eller lisensiert for dette formål av vedkommende myndighet(er).

2. Vedkommende myndigheter skal treffe alle nødvendig tiltak for å sikre at innhenting av vev og celler oppfyller kravene nevnt i artikkel 28 bokstav b), e) og f). Kontrollene som er påkrevd for donorer, skal utføres av et kvalifisert laboratorium som er akkreditert, utpekt, godkjent eller lisensiert av vedkommende myndighet(er).

#### Artikkel 6

### Akkreditering, utpeking, godkjenning eller lisensiering av vevsentre samt prosesser for bearbeiding av vev og celler

1. Medlemsstatene skal sikre at alle vevsentre der det foregår kontroll, behandling, konservering, oppbevaring eller distribusjon av vev og celler fra mennesker beregnet på anvendelse på mennesker, er akkreditert, utpekt, godkjent eller lisensiert for denne virksomheten av en vedkommende myndighet.
2. Vedkommende myndighet(er) skal, etter å ha kontrollert at vevsenteret oppfyller kravene nevnt i artikkel 28 bokstav a), akkreditere, utpeke, godkjenne eller lisensiere vevsenteret og angi hvilken virksomhet det kan utøve og hvilke vilkår som får anvendelse. Myndigheten(e) skal godkjenne de prosesser for bearbeiding av vev og celler som vevsenteret kan utføre i samsvar med kravene nevnt i artikkel 28 bokstav g). Avtaler mellom vevsentre og tredjemann, som nevnt i artikkel 24, skal vurderes innenfor rammen av denne framgangsmåten.
3. Vevsenteret skal ikke gjøre betydelige endringer i sin virksomhet uten at det på forhånd er innhentet skriftlig godkjenning fra vedkommende myndighet(er).
4. Vedkommende myndighet(er) kan midlertidig stanse eller tilbakekalle akkrediteringen, utpekingen, godkjenningen eller lisensieringen av et vevsenter eller av en prosess for bearbeiding av vev og celler dersom inspeksjoner eller kontrolltiltak viser at vevsenteret eller prosessen ikke oppfyller kravene i dette direktiv.
5. Enkelte særlige vev og celler, som skal fastsettes i samsvar med kravene nevnt i artikkel 28 bokstav i), kan etter avtale med vedkommende myndighet(er) distribueres direkte for umiddelbar transplantasjon til mottakeren, så lenge leverandøren innehar en akkreditering, utpeking, godkjenning eller lisens for denne virksomheten.

#### Artikkel 7

### Inspeksjoner og kontrolltiltak

1. Medlemsstatene skal sikre at vedkommende myndighet(er) organiserer inspeksjoner og at vevsentre utfører egnede kontrolltiltak for å sikre at kravene i dette direktiv oppfylles.

2. Medlemsstatene skal også sikre at egnede kontrolltiltak er på plass for innhenting av vev og celler fra mennesker.
3. Vedkommende myndighet(er) skal regelmessig organisere inspeksjoner og treffe kontrolltiltak. Tidsrommet mellom to inspeksjoner skal ikke overskride to år.
4. Slike inspeksjoner og kontrolltiltak skal utføres av representanter for vedkommende myndighet, med fullmakt til å:
  - a) inspisere vevsentre og anlegg hos en eventuell tredjemann, som fastsatt i artikkel 24,
  - b) vurdere og kontrollere de framgangsmåter og virksomheter som utføres ved vevsentre samt tredjemanns anlegg, og som omfattes av kravene i dette direktiv,
  - c) undersøke alle dokumenter eller annen dokumentasjon knyttet til kravene i dette direktiv.
5. Det skal utarbeides retningslinjer vedrørende betingelsene for inspeksjoner og kontrolltiltak, samt for opplæring og kvalifisering av de involverte representanter for å oppnå et ensartet kompetanse- og ytelsesnivå, i samsvar med framgangsmåten i artikkel 29 nr. 2.
6. Vedkommende myndighet(er) skal organisere inspeksjoner og ved behov gjennomføre egnede kontrolltiltak dersom det foreligger en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hendelse. I slike tilfeller skal i tillegg inspeksjoner organiseres og kontrolltiltak gjennomføres på behørig begrunnet anmodning fra vedkommende myndighet(er) i en annen medlemsstat.
7. Medlemsstatene skal på anmodning fra en annen medlemsstat eller Kommisjonen gi opplysninger om resultatene av inspeksjoner og kontrolltiltak utført i henhold til kravene i dette direktiv.

#### *Artikkel 8*

##### **Sporbarhet**

1. Medlemsstatene skal sikre at alle vev og celler som innhentes, behandles, oppbevares eller distribueres på deres territorium skal kunne spores fra donor til mottaker og omvendt. Kravet om sporbarhet får også anvendelse på alle relevante opplysninger knyttet til produkter og materialer som kommer i kontakt med slike vev og celler.
2. Medlemsstatene skal sørge for at det innføres et system for identifisering av donorer, der hver donasjon og hvert av produktene tilknyttet denne tildeles en unik kode.
3. Alle vev og celler skal merkes med en etikett som inneholder opplysningene nevnt i artikkel 28 bokstav f) og h), eller referanser som muliggjør en kobling til disse opplysningene.
4. Vevsentrene skal oppbevare opplysninger som er nødvendige for å sikre sporbarhet i alle faser. Opplysninger som kreves for full sporbarhet, skal oppbevares i minst 30 år etter klinisk bruk. Oppbevaring av slike opplysninger kan også skje i elektronisk form.

5. Kravene til sporbarhet for vev og celler, samt for produkter og materialer som kommer i kontakt med slike vev og celler og som virker inn på deres kvalitet og sikkerhet, skal fastsettes av Kommisjonen etter framgangsmåten nevnt i artikkel 29 nr. 2.
6. Framgangsmåten for å sikre sporbarhet på fellesskapsplan skal fastsettes av Kommisjonen etter framgangsmåten nevnt i artikkel 29 nr. 2.

#### *Artikkel 9*

##### **Import/eksport av vev og celler fra mennesker**

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at all import av vev og celler fra tredjestater utføres av vevsentre som er akkreditert, utpekt, godkjent eller lisensiert for slik virksomhet, og at importerte vev og celler kan spores fra donor til mottaker og omvendt i samsvar med framgangsmåtene nevnt i artikkel 8. Medlemsstater og vevsentre som mottar importerte vev og celler fra tredjestater, skal sikre at de oppfyller de kvalitets- og sikkerhetsstandarder som tilsvarende de standarder som er fastsatt i dette direktiv.
2. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at all eksport av vev og celler til tredjestater blir utført av vevsentre som er akkreditert, utpekt, godkjent eller lisensiert for slik virksomhet. Medlemsstater som eksporterer vev og celler til tredjestater, skal sikre at denne eksporten oppfyller kravene i dette direktiv.
3.
  - a) Import eller eksport av vev og celler som nevnt i artikkel 6 nr. 5, kan godkjennes direkte av vedkommende myndighet(er).
  - b) I nødstilfeller kan import eller eksport av visse vev og celler godkjennes direkte av vedkommende myndighet(er).
  - c) Vedkommende myndighet(er) skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at import og eksport av vev og celler som nevnt i bokstav a) og b), oppfyller kvalitets- og sikkerhetsstandarder tilsvarende de standarder som er fastsatt i dette direktiv.
4. Framgangsmåtene for å kontrollere om de tilsvarende kvalitets- og sikkerhetsstandardene nevnt i nr. 1 er oppfylt, skal fastsettes av Kommisjonen etter framgangsmåten nevnt i artikkel 29 nr. 2.

#### *Artikkel 10*

##### **Register over vevsentre samt rapporteringsplikt**

1. Vevsentrene skal føre et register over sin virksomhet, herunder typer og mengder av vev og/eller celler som innhentes, kontrolleres, konserveres, behandles, oppbevares og distribueres, eller på annen måte disponeres, samt over opprinnelsen og bestemmelsesstedet for vev og celler beregnet på anvendelse på mennesker, i samsvar med kravene nevnt i artikkel 28 bokstav f). Vevsentrene skal hvert år oversende en rapport om denne virksomheten til vedkommende myndighet(er). Denne rapporten skal være offentlig tilgjengelig.

2. Vedkommende myndighet(er) skal opprette og føre et offentlig tilgjengelig register over vevsentre, der det angis hvilken virksomhet de er akkreditert, utpekt, godkjent eller lisensiert for.

3. Medlemsstatene og Kommisjonen skal opprette et nettverk som forbinder de nasjonale vevscentersregistrene.

#### *Artikkel 11*

##### **Melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger**

1. Medlemsstatene skal sørge for at det finnes et system for å rapportere, undersøke, registrere og oversende opplysninger om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger som kan påvirke vevs og cellers kvalitet og sikkerhet, og som kan tilskrives innhenting, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av vev og celler, samt om eventuelle alvorlige bivirkninger som blir observert i løpet av eller etter den kliniske anvendelsen, og som kan være forbundet med vevs og cellers kvalitet og sikkerhet.

2. Alle personer eller vevsentre som benytter vev og celler fra mennesker som omfattes av dette direktiv, skal rapportere alle relevante opplysninger til vevsentre som utøver donasjon, innhenting, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker, for å legge forholdene til rette for sporbarhet og sikre kontroll av kvalitet og sikkerhet.

3. Den ansvarlige personen nevnt i artikkel 17 skal sikre at vedkommende myndighet(er) blir varslet om eventuelle alvorlige uønskede hendelser eller bivirkninger som nevnt i nr. 1, og at disse får en rapport som analyserer årsakene og følgene.

4. Framgangsmåten for å melde om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger skal fastsettes av Kommisjonen etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 29 nr. 2.

5. Hvert enkelt vevsenter skal sørge for at det innføres en presis, rask og kontrollerbar framgangsmåte som gjør at det kan tilbakekalle fra distribusjon alle produkter som kan være forbundet med en alvorlig uønsket hendelse eller bivirkning.

### KAPITTEL III

#### **UTVELGING OG VURDERING AV DONORER**

##### *Artikkel 12*

##### **Prinsipper for donasjon av vev og celler**

1. Medlemsstatene skal gjøre sitt ytterste for å sikre frivillig og vederlagsfri donasjon av vev og celler.

Donorer kan motta kompensasjon, som er strengt begrenset til å dekke utgifter og ulemper i forbindelse med donasjonen. I slike tilfeller definerer medlemsstatene betingelsene for når slik kompensasjon kan ytes.

Medlemsstatene skal framlegge en rapport for Kommisjonen om disse tiltakene innen 7. april 2006 og deretter hvert tredje år. På grunnlag av disse rapportene skal Kommisjonen underrette Europaparlamentet og Rådet om eventuelle ytterligere nødvendige tiltak den har til hensikt å treffe på fellesskapsplan.

2. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at all markedsføring og reklame til støtte for donasjon av vev og celler fra mennesker overholder de retningslinjer eller lovbestemmelser medlemsstatene har fastsatt. Slike retningslinjer eller lovbestemmelser skal omfatte egnede restriksjoner eller forbud mot å reklamere for behov for eller tilgjengelighet av vev og celler fra mennesker med det formål å tilby eller oppnå økonomisk vinning eller tilsvarende fordeler.

Medlemsstatene skal gjøre sitt ytterste for å sikre at selve innhenting av vev og celler blir utført på ideelt grunnlag.

##### *Artikkel 13*

##### **Samtykke**

1. Innhenting av vev og celler fra mennesker skal bare godkjennes når alle obligatoriske krav til samtykke eller godkjenning som gjelder i vedkommende medlemsstat, er oppfylt.

2. Medlemsstatene skal i samsvar med nasjonal lovgivning treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at donorer, deres slektninger eller andre personer som gir sin godkjenning på vegne av donorer, mottar alle relevante opplysninger som nevnt i vedlegget.

##### *Artikkel 14*

##### **Vern av personopplysninger samt fortrolighet**

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at alle opplysninger, herunder genetiske opplysninger, som er innhentet innenfor dette direktivs virkeområde og som tredjemann har adgang til, anonymiseres slik at verken donorer eller mottakere kan identifiseres.

2. De skal derfor sørge for at

- a) det er truffet tiltak for å verne opplysninger, samt vernetiltak mot urettmessige tilføyelser, slettelser eller endringer i donorjournaler eller i registre over utelukkede donorer, samt mot urettmessig utlevering av opplysninger,
- b) det foreligger framgangsmåter for å korrigere manglende samsvar mellom opplysninger,
- c) det ikke forekommer urettmessig utlevering av opplysninger, samtidig som det sikres at donasjoner kan spores.

3. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at mottaker(e)s identitet ikke avsløres for donoren eller dennes familie og omvendt, med forbehold for gjeldende lovgivning i medlemsstatene om vilkår for meddelelse av opplysninger, særlig ved donasjon av kjønnceller.

*Artikkel 15***Utvelging, vurdering og innhenting**

1. Virksomhet knyttet til innhenting av vev skal utføres på en slik måte at det sikres at vurdering og utvelging av donorer blir utført i samsvar med kravene nevnt i artikkel 28 bokstav d) og e), samt at vev og celler blir innhentet, pakket og transportert i samsvar med kravene nevnt i artikkel 28 bokstav f).
2. Når det gjelder autolog donasjon, skal egnethetskriteriene fastsettes i samsvar med kravene nevnt i artikkel 28 bokstav d).
3. Resultatene av framgangsmåtene for vurdering og undersøkelse av donoren skal dokumenteres, og alle større avvik skal rapporteres i samsvar med kravene nevnt i vedlegget.
4. Vedkommende myndighet(er) skal sikre at all virksomhet knyttet til innhenting av vev blir utført i samsvar med kravene nevnt i artikkel 28 bokstav f).

## KAPITTEL IV

**BESTEMMELSER OM VEVS OG CELLERS  
KVALITET OG SIKKERHET***Artikkel 16***Kvalitetsstyring**

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at alle vevsentre oppretter og ajourfører et kvalitetssystem som bygger på prinsippene for god praksis.
2. Kommisjonen skal fastsette fellesskapsstandardene og -spesifikasjonene nevnt i artikkel 28 bokstav c) for virksomhet i forbindelse med et kvalitetssystem.
3. Vevsentrene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at kvalitetssystemet inneholder minst følgende dokumentasjon:
  - standardiserte framgangsmåter,
  - retningslinjer,
  - opplærings- og referansehåndbøker,
  - rapporteringsskjemaer,
  - opplysninger om donor,
  - opplysninger om vevs eller cellers endelige bestemmelsessted.
4. Vevsentrene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at denne dokumentasjonen er tilgjengelig for inspeksjon av vedkommende myndighet(er).
5. Vevsentrene skal beholde de opplysninger som er nødvendige for å sikre sporbarhet i samsvar med artikkel 8.

*Artikkel 17***Ansvarlig person**

1. Hvert enkelt vevsenter skal utpeke en ansvarlig person som minst skal oppfylle følgende vilkår og inneha følgende kvalifikasjoner:
  - a) han/hun skal inneha et diplom, et sertifikat eller annet bevis på formelle kvalifikasjoner i legevitenskap eller biologi etter et fullført studium ved et universitet, eller et studium som anses som likeverdig av vedkommende medlemsstat,
  - b) minst to års praktisk erfaring fra relevante områder.
2. Personen som er utpekt i henhold til nr. 1, skal ha ansvar for:
  - a) å sikre at vev og celler fra mennesker beregnet på anvendelse på mennesker i vevsenteret som denne personen har ansvar for, innhentes, kontrolleres, behandles, oppbevares og distribueres i samsvar med dette direktiv og gjeldende lovgivning i medlemsstaten,
  - b) å framlegge opplysninger for vedkommende myndighet(er) i henhold til artikkel 6,
  - c) at kravene i artikkel 7, 10, 11, 15, 16 og 18-24 gjennomføres i vevsenteret.
3. Vevsentrene skal underrette vedkommende myndighet(er) om navnet på den ansvarlige personen nevnt i nr. 1. Dersom den ansvarlige personen permanent eller midlertidig erstattes, skal vevsenteret umiddelbart underrette vedkommende myndigheter om navnet på den nye ansvarlige personen samt fra hvilken dato denne personen tiltrer.

*Artikkel 18***Personale**

Personale som medvirker direkte i innhenting, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler i et vevsenter, skal være kvalifisert til å utføre disse oppgavene og gis opplæring i henhold til artikkel 28 bokstav c).

*Artikkel 19***Mottak av vev og celler**

1. Vevsentrene skal sikre at alle donasjoner av vev og celler fra mennesker gjennomgår undersøkelser i samsvar med kravene i artikkel 28 bokstav e), og at utvelging og godkjenning av vev og celler oppfyller kravene i artikkel 28 bokstav f).
2. Vevsentrene skal sikre at vev og celler fra mennesker samt tilknyttet dokumentasjon er i overensstemmelse med kravene nevnt i artikkel 28 bokstav f).



3. Vevsentrene skal kontrollere og registrere at emballering av mottatte vev og celler fra mennesker oppfyller kravene nevnt i artikkel 28 bokstav f). Alle vev og celler som ikke er i samsvar med disse bestemmelsene, skal kasseres.

4. Godkjenning eller avvisning av mottatte vev eller celler skal dokumenteres.

5. Vevsentrene skal sikre at vev og celler fra mennesker alltid blir korrekt identifisert. Alle leveringer eller partier av vev eller celler skal tildeles en identifikasjonskode i samsvar med artikkel 8.

6. Vev og celler skal holdes i karantene fram til kravene knyttet til undersøkelse av og informasjon om donoren er oppfylt i samsvar med artikkel 15.

#### *Artikkel 20*

##### **Behandling av vev og celler**

1. Vevsentrenes standardiserte framgangsmåter skal omfatte alle prosesser som påvirker kvalitet og sikkerhet, og skal sikre at de utføres under kontrollerte forhold. Vevsentrene skal sikre at utstyr som benyttes, arbeidsmiljø og prosessutforming, validering og kontrollvilkår oppfyller kravene nevnt i artikkel 28 bokstav h).

2. Alle endringer av prosessene som benyttes ved bearbeiding av vev og celler skal også oppfylle kriteriene fastsatt i nr. 1.

3. Vevsentrenes standardiserte framgangsmåter skal omfatte særlige bestemmelser for håndtering av vev og celler som skal kasseres, for å hindre at dette kontaminerer andre vev eller celler, miljøet der behandlingen finner sted eller personalet.

#### *Artikkel 21*

##### **Vilkår for oppbevaring av vev og celler**

1. Vevsentrene skal sikre at alle framgangsmåter knyttet til oppbevaring av vev og celler blir dokumentert i de standardiserte framgangsmåtene, og at oppbevaringsvilkårene oppfyller kravene nevnt i artikkel 28 bokstav h).

2. Vevsentrene skal sikre at alle oppbevaringsprosesser gjennomføres under kontrollerte forhold.

3. Vevsentrene skal fastsette og anvende framgangsmåter for kontroll av emballerings- og oppbevaringssteder for å hindre at det oppstår situasjoner som kan ha negativ innvirkning på vevs og cellers virkemåte eller integritet.

4. Behandlede vev eller celler skal ikke distribueres før alle kravene fastsatt i dette direktiv er oppfylt.

5. Medlemsstatene skal sikre at vevsentrene har avtaler og framgangsmåter som sikrer at dersom virksomhet av en eller annen grunn opphører, blir oppbevarte vev og celler overført til andre vevsentre eller andre virksomheter som er akkreditert, utpekt, godkjent eller lisensiert i samsvar med artikkel 6, uten at medlemsstatenes lovgivning om disponering av donerte vev eller celler berøres.

#### *Artikkel 22*

##### **Merking, dokumentasjon og emballering**

Vevsentrene skal sikre at merking, dokumentasjon og emballering oppfyller kravene nevnt i artikkel 28 bokstav f).

#### *Artikkel 23*

##### **Distribusjon**

Vevsentrene skal sikre kvaliteten på vev og celler under distribusjonen. Distribusjonsvilkårene skal oppfylle kravene nevnt i artikkel 28 bokstav h).

#### *Artikkel 24*

##### **Forbindelser mellom vevsentrene og tredjemann**

1. Vevsentrene skal inngå skriftlige avtaler med en tredjemann hver gang det finner sted ekstern virksomhet som påvirker kvalitet og sikkerhet for vev og celler som behandles i samarbeid med en tredjemann, og særlig i følgende tilfeller:

- a) når et vevsenter gir en tredjemann i oppdrag å utføre et av trinnene i behandlingen av vev eller celler,
- b) når en tredjemann leverer varer og tjenester som påvirker sikringen av vevs eller cellers kvalitet og sikkerhet, herunder distribusjon av vev og celler,
- c) når et vevsenter leverer tjenester til et annet vevsenter som ikke er akkreditert,
- d) når et vevsenter distribuerer vev eller celler som er behandlet av en tredjemann.

2. Vevsentrene skal vurdere og velge ut tredjemann på grunnlag av dennes evne til å oppfylle standardene fastsatt i dette direktiv.

3. Vevsentrene skal føre en fullstendig liste over avtalene nevnt i nr. 1 som de har inngått med en tredjemann.

4. Avtaler mellom et vevsenter og tredjemann skal angi tredjemanns ansvarsforhold og detaljerte framgangsmåter.

5. Vevsentrene skal på anmodning fra vedkommende myndighet(er) legge fram kopier av avtaler med tredjemann.

## KAPITTEL V

**UTVEKSLING AV OPPLYSNINGER, RAPPORTER OG SANKSJONER***Artikkel 25***Koding av informasjon**

1. Medlemsstatene skal i henhold til artikkel 8 opprette et system for identifisering av vev og celler fra mennesker for å sikre at alle vev og celler fra mennesker er sporbare.
2. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene utforme et enhetlig europeisk kodesystem, for å kunne gi opplysninger om vevs og cellers viktigste kjennetegn og egenskaper.

*Artikkel 26***Rapporter**

1. Medlemsstatene skal innen 7. april 2009, og deretter hvert tredje år, oversende Kommisjonen en rapport om virksomhet i forbindelse med bestemmelsene i dette direktiv, herunder en redegjørelse for tiltak som er truffet i forbindelse med inspeksjon og kontroll.
2. Kommisjonen skal oversende Europaparlamentet, Rådet, Den økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen de rapporter medlemsstatene har oversendt om erfaringene de har gjort i forbindelse med gjennomføringen av dette direktiv.
3. Kommisjonen skal innen 7. april 2008, og deretter hvert tredje år, oversende Europaparlamentet, Rådet, Den økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen en rapport om gjennomføringen av kravene i dette direktiv, særlig kravene i forbindelse med inspeksjon og kontroll.

*Artikkel 27***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler om sanksjoner mot overtredelser av de nasjonale bestemmelser som er vedtatt i henhold til dette direktiv, og skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at de gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene senest innen 7. april 2006, og skal umiddelbart underrette den om enhver senere endring som berører dem.

## KAPITTEL VI

**SAMRÅD MED KOMITEER***Artikkel 28***Tekniske krav og tilpasning av dem til den tekniske og vitenskapelige utvikling**

De tekniske krav og tilpasningen av dem til den tekniske og vitenskapelige utvikling skal når det gjelder følgende punkter bestemmes etter framgangsmåten i artikkel 29 nr. 2:

- a) krav til akkreditering, utpeking, godkjenning eller lisensiering av vevsentre,

- b) krav til innhenting av vev og celler fra mennesker,
- c) kvalitetssystem, herunder opplæring,
- d) utvelgingskriterier for donorer av vev og/eller celler,
- e) laboratorieundersøkelser som kreves for donorer,
- f) framgangsmåter for innhenting av celler og/eller vev, samt for mottak ved vevsentret,
- g) krav til bearbeidingsprosessen for vev og celler,
- h) behandling, oppbevaring og distribusjon av vev og celler,
- i) krav til direkte distribusjon til mottaker av særlige vev og celler.

*Artikkel 29***Komité**

1. Kommisjonen skal bistås av en komité.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.  
Tidsrommet nevnt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.
3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

*Artikkel 30***Samråd med en eller flere vitenskapskomiteer**

Kommisjonen kan rådspørre relevant(e) vitenskapskomite(er) når den definerer eller tilpasser de tekniske kravene nevnt i artikkel 28 til den vitenskapelige og tekniske utvikling.

## KAPITTEL VII

**SLUTTBESTEMMELSER***Artikkel 31***Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 7. april 2006 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene kan i ett år etter datoen fastsatt i nr. 1 første ledd beslutte å ikke anvende kravene i dette direktiv på vevsentre som var underlagt nasjonale bestemmelser før dette direktivs ikrafttredelse.

3. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de allerede har vedtatt eller vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 33*

**Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

*Artikkel 32*

Utferdiget i Strasbourg, 31. mars 2004.

**Ikrafttredelse**

*For Europaparlamentet*

*For Rådet*

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *Den europeiske unions Tidende*.

P. COX

D. ROCHE

*President*

*Formann*VEDLEGG

**OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS VED DONASJON AV CELLER OG/ELLER VEV**

**A. Levende donorer**

1. Personen som er ansvarlig for donasjonsprosessen skal sikre at donoren i det minste er behørig informert om de aspekter i forbindelse med donasjons- og innhentingprosessen som er beskrevet i nr. 3. Opplysningene skal framlegges før innhenting.
2. Opplysningene skal gis av en fagperson som er i stand til å formidle på en hensiktsmessig og tydelig måte, ved hjelp av ord og uttrykk som er lette å forstå for donoren.
3. Opplysningene skal omfatte innhentingens hensikt, art, konsekvenser og risiko, analytiske prøvinger dersom slike utføres, registrering og vern av donorens personopplysninger, medisinsk fortrolighet, terapeutisk formål og potensielle fordeler samt opplysninger om eventuelle sikkerhetstiltak for å verne donoren.
4. Donoren skal opplyses om at han/hun har rett til å motta de bekreftede resultatene fra de analytiske prøvingene, og få disse tydelig forklart for seg.
5. Det skal gis opplysninger om nødvendigheten av å kreve relevant obligatorisk samtykke, sertifisering og godkjenning for at innhenting av vev og/eller celler skal kunne utføres.

**B. Avdøde donorer**

1. Alle opplysninger skal gis og alle nødvendige samtykker og godkjenninger skal innhentes i samsvar med gjeldende lovgivning i medlemsstatene.
2. De bekreftede resultatene av vurderingen av donoren skal formidles og forklares klart og tydelig for de relevante personer i samsvar med lovgivningen i medlemsstatene.