ΟΔΗΓΙΑ 2004/23/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 2004

για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο α),

την πρόταση της Επιτροπής ([1]),

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([2]),

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ([3]),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η μεταμόσχευση ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων είναι ένας έντονα διευρυνόμενος τομέας της ιατρικής που προσφέρει μεγάλες ευκαιρίες για τη θεραπεία ανίατων μέχρι σήμερα νόσων. Η ποιότητα και η ασφάλεια των ουσιών αυτών θα πρέπει να διασφαλίζεται, ιδίως προκειμένου να αποφεύγεται η μετάδοση νόσων.

(2) Η διαθεσιμότητα των ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. Για να διασφαλιστεί η δημόσια υγεία και να αποφευχθεί η μετάδοση λοιμωδών νόσων από αυτούς τους ιστούς και τα κύτταρα, είναι αναγκαίο να ληφθούν όλα τα μέτρα ασφάλειας κατά τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή και τη χρήση τους.

(3) Είναι αναγκαίο να προαχθούν εθνικές και ευρωπαϊκές εκστρατείες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης για τη δωρεά ιστών, κυττάρων και οργάνων με βάση το θέμα «είμαστε όλοι δυνητικοί δότες». Σκοπός των εκστρατειών αυτών θα πρέπει να είναι να βοηθηθούν οι ευρωπαίοι πολίτες να αποφασίσουν να γίνουν δότες κατά τη διάρκεια της ζωής τους και να γνωστοποιήσουν την επιθυμία τους αυτή στις οικογένειές τους ή στους νόμιμους εκπροσώπους τους. Δεδομένου ότι είναι απαραίτητο να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα των ιστών και των κυττάρων για ιατρικούς θεραπευτικούς λόγους, τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν τις δωρεές ιστών και κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των αιμοποιητικών προγόνων, υψηλής ποιότητας και ασφάλειας, προκειμένου να αυξηθεί κατ' αυτό τον τρόπο η αυτάρκεια στην Κοινότητα.

(4) Υπάρχει επείγουσα ανάγκη για τη δημιουργία ενιαίου πλαισίου ώστε να εξασφαλιστούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας όσον αφορά την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων σε όλη την Κοινότητα και να διευκολυνθούν οι ανταλλαγές αυτών για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αυτού του είδους τη θεραπεία κάθε χρόνο. Είναι επομένως πολύ σημαντικό να εξασφαλίζεται με κοινοτικές διατάξεις ότι οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα, οποιαδήποτε και αν είναι η χρήση για την οποία προορίζονται, είναι συγκρίσιμης ποιότητας και ασφάλειας. Συνεπώς, η καθιέρωση των προτύπων αυτών θα συμβάλει στη διαβεβαίωση του κοινού ότι οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος προσφέρουν τα ίδια εχέγγυα με εκείνα που προέρχονται από τη χώρα τους.

(5) Δεδομένου ότι η θεραπεία με τη χρήση ιστών και κυττάρων συνιστά τομέα στον οποίον πραγματοποιούνται εντατικές ανταλλαγές ανά τον κόσμο, είναι επιθυμητό να υπάρχουν παγκόσμια πρότυπα. Για το λόγο αυτόν, η Κοινότητα θα πρέπει να καταβάλει προσπάθειες για την προώθηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου προστασίας, προκειμένου να διασφαλισθεί η δημόσια υγεία όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων. Η Επιτροπή θα πρέπει να περιλάβει στην έκθεσή της προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πληροφορίες σχετικά με την πρόοδο που έχει επιτευχθεί στον εν λόγω τομέα.

(6) Οι ιστοί και τα κύτταρα που προορίζονται για βιομηχανική παρασκευή προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών βοηθημάτων, θα πρέπει να καλύπτονται από την παρούσα οδηγία μόνον όσον αφορά τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο όταν η επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση και διανομή ρυθμίζονται από άλλη κοινοτική νομοθεσία. Τα περαιτέρω στάδια της παρασκευής καλύπτονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([4]).

(7) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ιστούς και κύτταρα, μεταξύ άλλων στα βλαστικά αιμοποιητικά κύτταρα του περιφερικού αίματος, του πλακούντα και του μυελού των οστών, στα αναπαραγωγικά κύτταρα (ωάρια και σπερματοζωάρια), στους εμβρυϊκούς ιστούς και κύτταρα, καθώς και στα βλαστικά κύτταρα ενηλίκων και εμβρύων.

(8) Από την παρούσα οδηγία εξαιρούνται το αίμα και τα προϊόντα αίματος (εκτός από τα προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα), τα ανθρώπινα όργανα, καθώς και τα όργανα, οι ιστοί ή τα κύτταρα ζωικής προέλευσης. Το αίμα και τα

([1]) ΕΕ C 227 E της 24.9.2002, σ. 505.
([2]) ΕΕ C 85 της 8.4.2003, σ. 44.
([3]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Απριλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 (ΕΕ C 240 E της 7.10.2003, σ. 12) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), και απόφαση του Συμβουλίου της 2ας Μαρτίου 2004.

([4]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/63/ΕΚ (ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46).

προϊόντα αίματος ρυθμίζονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ, την οδηγία 2000/70/ΕΚ [1], τη σύσταση 98/463/ΕΚ [2] και την οδηγία 2002/98/ΕΚ [3]. Ιστοί και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα (ιστοί που λαμβάνονται και μεταμοσχεύονται στο ίδιο άτομο), στο πλαίσιο της αυτής χειρουργικής διαδικασίας και χωρίς να υποβληθούν σε διαδικασία αποταμίευσης, εξαιρούνται επίσης από την παρούσα οδηγία. Οι προβληματισμοί όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια που συνδέονται με αυτήν τη διαδικασία είναι εντελώς διαφορετικοί.

(9) Η χρήση οργάνων θέτει, εν μέρει, τα ίδια προβλήματα με τη χρήση ιστών και κυττάρων, αν και υπάρχουν σοβαρές διαφορές, και, συνεπώς, τα δύο αυτά ζητήματα δεν θα πρέπει να καλύπτονται από μία οδηγία.

(10) Η παρούσα οδηγία καλύπτει τους ιστούς και τα κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων. Ωστόσο, λόγω του κινδύνου μετάδοσης μεταδοτικών νόσων, η χρήση κυττάρων, ιστών και προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης στα καλλυντικά απαγορεύεται από την οδηγία 95/34/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 1995, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων II, III, VI και VII της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [4].

(11) Η παρούσα οδηγία δεν καλύπτει την έρευνα που χρησιμοποιεί ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, για σκοπούς άλλους από τη χρήση τους σε ανθρώπινο σώμα, όπως π.χ. στην έρευνα in vitro ή στα ζωικά μοντέλα. Μόνον τα κύτταρα και οι ιστοί που χρησιμοποιούνται σε κλινικές δοκιμές και εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα θα πρέπει να πληρούν τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.

(12) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει αποφάσεις που λαμβάνουν τα κράτη μέλη σχετικά με τη χρήση ή τη μη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των γεννητικών κυττάρων και των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων. Εάν, ωστόσο, κάποια συγκεκριμένη χρήση των κυττάρων αυτών επιτρέπεται σε ένα κράτος μέλος, η παρούσα οδηγία απαιτεί την εφαρμογή όλων των διατάξεων που είναι αναγκαίες για την προστασία της δημόσιας υγείας, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών κινδύνων των κυττάρων αυτών που βασίζονται στην επιστημονική γνώση και στην ιδιαίτερη φύση τους και για το σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Επιπλέον, η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να θίγει τις διατάξεις των κρατών μελών που ορίζουν το νομικό όρο «πρόσωπο» ή «άτομο».

(13) Η δωρεά, η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο θα πρέπει να τηρούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας στην Κοινότητα. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να θεσπίζει πρότυπα για κάθε στάδιο της διαδικασίας εφαρμογής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

(14) Η κλινική χρήση ιστών και κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης για χρήσεις στον άνθρωπο μπορεί να περιορισθεί λόγω μειωμένης διαθεσιμότητας. Συνεπώς, θα ήταν επιθυμητό τα κριτήρια για την πρόσβαση στους εν λόγω ιστούς και τα κύτταρα να καθορίζονται κατά τρόπο διαφανή, βάσει αντικειμενικής αποτίμησης των ιατρικών αναγκών.

(15) Είναι αναγκαίο να αυξηθεί η εμπιστοσύνη μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των δωριζόμενων ιστών και κυττάρων, την προστασία της υγείας των ζώντων δοτών και το σεβασμό των νεκρών δοτών, καθώς και την ασφάλεια της διαδικασίας εφαρμογής.

(16) Ιστοί και κύτταρα που χρησιμοποιούνται για αλλογενείς θεραπευτικούς σκοπούς είναι δυνατόν να προέρχονται τόσο από ζώντες όσο και από νεκρούς δότες. Για να εξασφαλιστεί ότι η κατάσταση της υγείας του ζώντος δότη δεν επηρεάζεται από τη δωρεά, θα πρέπει να απαιτείται προηγούμενη ιατρική εξέταση. Θα πρέπει να αποδίδεται ο προσήκων σεβασμός στο σώμα του νεκρού δότη, ιδιαίτερα με την ανάπλαση του σώματος του δωρητή κατά τρόπον ώστε να αποκτά όσο το δυνατόν παρόμοιο ανατομικό σχήμα με το αρχικό.

(17) Η χρήση ιστών και κυττάρων για εφαρμογή στο ανθρώπινο σώμα μπορεί να προκαλέσει νόσους και ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Τα περισσότερα από αυτά είναι δυνατόν να αποφευχθούν με την προσεκτική αξιολόγηση του δότη και τον έλεγχο κάθε δωρεάς σύμφωνα με κανόνες που θεσπίζονται και επικαιροποιούνται με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες επιστημονικές συμβουλές.

(18) Κατ' αρχήν, τα προγράμματα εφαρμογής ιστών και κυττάρων θα πρέπει να βασίζονται στη φιλοσοφία της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, στην ανωνυμία τόσο του δότη όσο και του λήπτη, στον αλτρουισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ δότη και λήπτη. Τα κράτη μέλη παροτρύνονται να λάβουν μέτρα για να ενθαρρύνουν την ισχυρή συμμετοχή του δημόσιου και του μη κερδοσκοπικού τομέα στην παροχή υπηρεσιών εφαρμογής ιστών και κυττάρων και στη σχετική έρευνα και ανάπτυξη.

(19) Οι εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων αποτελούν παράγοντα που μπορεί να συμβάλει σε υψηλά πρότυπα ασφάλειας για ιστούς και κύτταρα και συνεπώς στην προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(20) Τα ιδρύματα αυτά μπορούν επίσης, εφόσον τηρούν τα πρότυπα, να διαπιστευθούν ως τράπεζες ιστών και κυττάρων.

---

[1] Οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Νοεμβρίου 2000, για την τροποποίηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος (ΕΕ L 313 της 17.7.1999, σ. 22).

[2] Σύσταση του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1998, για την καταλληλότητα των δοτών αίματος και πλάσματος και τον έλεγχο της αιμοδοσίας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΕ L 203 της 21.7.1998, σ. 14).

[3] Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

[4] ΕΕ L 167 της 18.7.1995, σ. 19.

(21) Λαμβανομένης δεόντως υπόψη της αρχής της διαφάνειας, όλα τα ιδρύματα κυττάρων που έχουν διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί βάσει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, καθώς και τα ιδρύματα που παρασκευάζουν προϊόντα από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, είτε υπόκεινται είτε όχι σε άλλη κοινοτική νομοθεσία, θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε σχετικούς ιστούς και κύτταρα που διατίθενται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, με την επιφύλαξη των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη όσον αφορά τη χρήση ιστών και κυττάρων.

(22) Η παρούσα οδηγία σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης [1] και λαμβάνει υπόψη, εφόσον απαιτείται, τη σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική. Ούτε ο Χάρτης ούτε η σύμβαση προβλέπουν ρητώς εναρμόνιση, ούτε και παρεμποδίζουν τα κράτη μέλη να θεσπίσουν αυστηρότερες απαιτήσεις στη νομοθεσία τους.

(23) Θα πρέπει να ληφθούν όλα τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να παρασχεθούν σε όλους τους μελλοντικούς δότες ιστών και κυττάρων εχέγγυα σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα κάθε πληροφορίας που αφορά την υγεία και που παρέχεται στο εγκεκριμένο προσωπικό, των αποτελεσμάτων των εξετάσεων στις οποίες υποβάλλονται οι δωρεές τους καθώς και των στοιχείων μελλοντικής ιχνηλασιμότητας των δωρεών τους.

(24) Η οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών [2], ισχύει για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Το άρθρο 8 της ανωτέρω οδηγίας απαγορεύει κατ' αρχήν την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία. Προβλέπονται περιορισμένες εξαιρέσεις από την απαγόρευση αυτήν. Η οδηγία 95/46/ΕΚ προβλέπει επίσης ότι ο ελεγκτής πρέπει να εφαρμόζει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων από την τυχαία ή παράνομη καταστροφή ή απώλεια, τη μεταβολή ή τη μη εγκεκριμένη αποκάλυψη ή πρόσβαση, όπως και από άλλες παράνομες μορφές επεξεργασίας.

(25) Θα πρέπει να καθιερωθεί στα κράτη μέλη ένα σύστημα για τη διαπίστευση των ιδρυμάτων ιστών και ένα σύστημα για την κοινοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων που σχετίζονται με την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων.

(26) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διοργανώνουν επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου που θα διεξάγονται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα ιδρύματα ιστών τηρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν ώστε οι υπάλληλοι που συμμετέχουν στις επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και να λαμβάνουν κατάλληλη κατάρτιση.

(27) Το προσωπικό που ασχολείται άμεσα με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων θα πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και να λαμβάνει έγκαιρη και σχετική κατάρτιση. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σχετικά με την κατάρτιση θα πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς να θίγεται η υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία για την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων.

(28) Θα πρέπει να θεσπισθεί ένα κατάλληλο σύστημα για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Με το μέτρο αυτό, θα καταστεί επίσης δυνατόν να ελέγχεται η τήρηση των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας. Η ιχνηλασιμότητα θα πρέπει να εξασφαλίζεται με επακριβείς διαδικασίες ταυτοποίησης των ουσιών, των δοτών, των ληπτών, των ιδρυμάτων ιστών και των εργαστηρίων, με την τήρηση αρχείων και με κατάλληλο σύστημα επισήμανσης.

(29) Κατ' αρχήν, η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν θα πρέπει να αποκαλύπτεται στον δωρητή ή στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της νομοθεσίας που ισχύει στα κράτη μέλη σχετικά με τις προϋποθέσεις αποκάλυψης, η οποία θα μπορούσε να επιτρέπει, σε ορισμένες περιπτώσεις, την άρση της ανωνυμίας του δότη, η οποία θα μπορούσε να επιτρέπει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών, την άρση της ανωνυμίας του δότη.

(30) Προκειμένου να ενισχυθεί η ουσιαστική εφαρμογή των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κυρώσεις που θα επιβάλλονται από τα κράτη μέλη.

(31) Επειδή ο στόχος της παρούσας οδηγίας, και συγκεκριμένα η θέσπιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα σε όλη την Κοινότητα, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί σε ικανοποιητικό βαθμό από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς, λόγω των διαστάσεων και των αποτελεσμάτων του, να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των σκοπών αυτών.

(32) Είναι αναγκαίο να τίθενται στη διάθεση της Κοινότητας οι καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων, ιδίως για να επικουρείται η Επιτροπή όσον αφορά την προσαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, ιδίως υπό το φως της ταχείας εξέλιξης των γνώσεων και πρακτικών στον τομέα της βιοτεχνολογίας που αφορούν τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα.

[1] ΕΕ C 364 της 18.12.2000, σ. 1.
[2] ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

(33) Έχουν ληφθεί υπόψη η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τα φάρμακα και τα ιατρικά βοηθήματα και η γνώμη της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών, καθώς και η διεθνής πείρα στον τομέα αυτό, και θα ζητούνται και στο μέλλον όποτε αυτό κρίνεται αναγκαίο.

(34) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας πράξης θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [1],

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχος

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται στη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και μεταποιημένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα και προοριζόμενων για εφαρμογές στον άνθρωπο.

Όταν τα μεταποιημένα αυτά προϊόντα καλύπτονται από άλλες οδηγίες, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

α) σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας·

β) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από την οδηγία 2002/98/ΕΚ·

γ) σε όργανα ή μέρη οργάνων εφόσον η λειτουργία τους είναι να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό που χρησιμοποιείται το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

α) «κύτταρα»: τα επιμέρους κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή συλλογή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης, όταν δεν συνδέονται με οποιαδήποτε μορφή συνδετικού ιστού·

β) «ιστός»: όλα τα συστατικά μέρη του ανθρώπινου σώματος που σχηματίζονται από κύτταρα·

γ) «δωρητής»: κάθε ανθρώπινη πηγή, ζώσα ή νεκρή, ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών·

δ) «δωρεά»: η δωρεά ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων για εφαρμογές στον άνθρωπο·

ε) «όργανο»: διαφοροποιημένο και ζωτικό τμήμα του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγείωσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας·

στ) «προμήθεια»: διαδικασία με την οποία καθίστανται διαθέσιμοι ιστοί ή κύτταρα·

ζ) «επεξεργασία»: όλες οι εργασίες παρασκευής, χειρισμού, διατήρησης και συσκευασίας ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο·

η) «συντήρηση»: η χρήση χημικών παραγόντων, μεταβολών περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων κατά την επεξεργασία για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των κυττάρων ή των ιστών·

θ) «απομόνωση»: το καθεστώς των ληφθέντων ιστών ή κυττάρων, ή των ιστών που έχουν απομονωθεί φυσικά ή με άλλα αποτελεσματικά μέτρα, μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αποδοχή ή την απόρριψή τους·

ι) «αποθήκευση»: η διατήρηση του προϊόντος υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες έως τη διανομή του·

ια) «διανομή»: η μεταφορά και παράδοση ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο·

ιβ) «εφαρμογή στον άνθρωπο»: η χρήση ιστών ή κυττάρων επί ή εντός ανθρώπινου λήπτη και οι εξωσωματικές εφαρμογές·

ιγ) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με την προμήθεια, τον έλεγχο, τη μεταποίηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων και το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσει το θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο θα μπορούσε να επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

ιδ) «σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: μια άνευ προθέσεως αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του αποδέκτη, η οποία σχετίζεται με την προμήθεια ιστών και κυττάρων ή την εφαρμογή τους στον άνθρωπο και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

[1] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ιε) «ίδρυμα ιστών»: τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας όπου ασκούνται δραστηριότητες επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Το ίδρυμα ιστών μπορεί επίσης να είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ή τον έλεγχο ιστών και κυττάρων·

ιστ) «αλλογενής χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται σε άλλο·

ιζ) «αυτόλογη χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται στο ίδιο άτομο.

Άρθρο 4

Υλοποίηση

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) που φέρουν την ευθύνη για την υλοποίηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει ένα κράτος μέλος να διατηρεί ή να εισάγει αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα, υπό τον όρον ότι είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της συνθήκης.

Ειδικότερα, ένα κράτος μέλος μπορεί να εφαρμόζει απαιτήσεις για την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά, οι οποίες περιλαμβάνουν την απαγόρευση ή τον περιορισμό εισαγωγών ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, για να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις της συνθήκης.

3. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει αποφάσεις των κρατών μελών που απαγορεύουν τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση, τη διανομή ή τη χρήση οιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων ή κυττάρων από οιαδήποτε καθορισμένη πηγή, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης κατά την οποία οι αποφάσεις αυτές αφορούν επίσης τις εισαγωγές του ίδιου τύπου ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων.

4. Κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, η Επιτροπή μπορεί να προσφεύγει σε τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια προς αμοιβαίο όφελος της Επιτροπής και των δικαιούχων, όσον αφορά την ταυτοποίηση, την παρασκευή, τη διαχείριση, την παρακολούθηση, το λογιστικό και διοικητικό έλεγχο, καθώς και τις δαπάνες υποστήριξης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

Άρθρο 5

Εποπτεία της προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η προμήθεια και ο έλεγχος ιστών και κυττάρων διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πεπειραμένο προσωπικό και ότι πραγματοποιούνται υπό συνθήκες που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί προς το σκοπό αυτόν από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

2. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχεία β), ε) και στ). Οι απαιτούμενοι έλεγχοι των δοτών πραγματοποιούνται σε ειδικευμένο εργαστήριο, το οποίο έχει διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

Άρθρο 6

Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών και των μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα ιδρύματα ιστών όπου διενεργούνται δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων από αρμόδια αρχή.

2. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές), αφού εξακριβώσουν ότι το ίδρυμα ιστών συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο α), διαπιστεύουν, ορίζουν, εγκρίνουν ή αδειοδοτούν το ίδρυμα ιστών και υποδεικνύουν τις δραστηριότητες τις οποίες μπορεί να αναλαμβάνει και υπό ποιους όρους. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) εγκρίνουν τις μεθόδους παρασκευής ιστών και κυττάρων τις οποίες μπορεί να εφαρμόζει το ίδρυμα ιστών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ζ). Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, εξετάζονται οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 24.

3. Το ίδρυμα ιστών δεν προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων του χωρίς προηγούμενη γραπτή έγκριση της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών).

4. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) μπορούν να αναστέλλουν ή να ανακαλούν τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια ενός ιδρύματος ιστών ή μεθόδου παρασκευής ιστών ή κυττάρων, εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το ίδρυμα ή η μέθοδος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5. Ορισμένοι ειδικοί ιστοί και κύτταρα, που θα προσδιοριστούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο θ), είναι δυνατόν, με τη συμφωνία της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών), να διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον αποδέκτη υπό την προϋπόθεση ότι ο προμηθευτής διαθέτει διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή άδεια για τη δραστηριότητα αυτήν.

Άρθρο 7

Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) να διοργανώνουν επιθεωρήσεις και τα ιδρύματα ιστών να εφαρμόζουν τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Επίσης, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα ελέγχου όσον αφορά την προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

3. Οι επιθεωρήσεις διοργανώνονται και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) σε τακτική βάση. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.

4. Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από υπαλλήλους που εκπροσωπούν την αρμόδια αρχή και οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι:

α) να επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων όπως ορίζονται στο άρθρο 24·

β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων ιστών και των εγκαταστάσεων των τρίτων που υπόκεινται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που συνδέονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5. Σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, θεσπίζονται κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα μέτρα επιθεωρήσεων και ελέγχου, καθώς και την κατάρτιση και εξειδίκευση των υπαλλήλων που μετέχουν, προκειμένου να επιτευχθεί συνεκτικό επίπεδο δεξιοτήτων και επιδόσεων.

6. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) οργανώνουν επιθεωρήσεις και εκτελούν μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, στην περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος. Επιπλέον, οι επιθεωρήσεις αυτές οργανώνονται και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται ύστερα από δεόντως αιτιολογημένο αίτημα της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών) άλλου κράτους μέλους σε τέτοια περίπτωση.

7. Τα κράτη μέλη, εάν το ζητήσει άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται όσον αφορά τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι είναι δυνατή η ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και κυττάρων που προμηθεύονται, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν ή διανέμουν στην επικράτειά τους από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως. Η ιχνηλασιμότητα αυτή αφορά επίσης όλα τα συναφή δεδομένα που αναφέρονται στα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την εφαρμογή ενός συστήματος ταυτοποίησης των δοτών το οποίο χορηγεί ένα μοναδικό κωδικό σε κάθε δωρεά και σε κάθε προϊόν που συνδέεται με αυτήν.

3. Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται με ετικέτα περιλαμβάνουσα τις πληροφορίες ή αναφορές που επιτρέπουν τη σύνδεση με τις πληροφορίες του άρθρου 28 στοιχεία στ) και η).

4. Τα ιδρύματα κυττάρων τηρούν τα απαραίτητα δεδομένα που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε όλα τα στάδια. Τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ιχνηλασιμότητα, τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών μετά την κλινική χρήση. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποθηκεύονται και με ηλεκτρονικό τρόπο.

5. Οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας ιστών και κυττάρων, καθώς και προϊόντων και υλικών που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα και έχουν επιπτώσεις στην ποιότητα και την ασφάλειά τους, θεσπίζονται από την Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2.

6. Οι διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε κοινοτικό επίπεδο θεσπίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 9

Εισαγωγή/εξαγωγή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εισαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων και ότι οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη στον λήπτη και αντιστρόφως, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 8. Τα κράτη μέλη και τα ιδρύματα ιστών-παραλήπτες των εισαγωγών αυτών από τρίτες χώρες διασφαλίζουν ότι αυτές πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλες οι εξαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων προς τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί για τους σκοπούς αυτών των δραστηριοτήτων. Τα κράτη μέλη-αποστολείς των εξαγωγών αυτών προς τρίτες χώρες διασφαλίζουν ότι οι εξαγωγές αυτές συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

3. α) Η εισαγωγή ή η εξαγωγή ιστών και κυττάρων που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

β) Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η εισαγωγή ή εξαγωγή ορισμένων ιστών και κυττάρων μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

γ) Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι εισαγωγές και εξαγωγές ιστών και κυττάρων αναφερομένων στα στοιχεία α) και β) τηρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα προς αυτά που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

4. Οι διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 καθορίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Μητρώο ιδρυμάτων ιστών και υποχρέωση υποβολής εκθέσεων

1. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν καταγραφή των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών ή/και κυττάρων που προμηθεύονται, ελέγχουν, συντηρούν, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν και διανέμουν ή χρησιμοποιούν με άλλον τρόπο, καθώς και για την προέλευση και τον προορισμό των ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ). Τα ιδρύματα ιστών υποβάλλουν στην (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων αυτών. Η έκθεση αυτή δημοσιοποιείται.

2. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) θέτουν σε εφαρμογή και τηρούν μητρώο ιδρυμάτων ιστών, με δημόσια πρόσβαση σε αυτό, στο οποίο καθορίζονται οι δραστηριότητες για τις οποίες έχουν διαπιστευθεί, οριστεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί.

3. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή δημιουργούν ένα δίκτυο το οποίο διασυνδέει τα μητρώα των εθνικών ιδρυμάτων ιστών.

Άρθρο 11

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη θέση σε λειτουργία συστήματος για την αναφορά, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων και που μπορεί να οφείλονται στην προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, καθώς και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση η οποία παρατηρείται κατά τη διάρκεια ή μετά την κλινική εφαρμογή, η οποία μπορεί να έχει σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

2. Όλα τα πρόσωπα ή ιδρύματα που χρησιμοποιούν ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που ρυθμίζονται από την παρούσα οδηγία ανακοινώνουν κάθε σχετική πληροφορία στα ιδρύματα που ασχολούνται με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ώστε να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα και να διασφαλίζονται ο ποιοτικός έλεγχος και η ασφάλεια.

3. Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 εξασφαλίζει ότι η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) ενημερώνονται για κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και ότι τους υποβάλλεται έκθεση στην οποία αναλύονται οι αιτίες και τα αποτελέσματά τους.

4. Η διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων θεσπίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

5. Κάθε ίδρυμα ιστών μεριμνά για την καθιέρωση μιας ακριβούς, ταχείας και επαληθεύσιμης διαδικασίας η οποία του επιτρέπει να αποσύρει από τη διανομή κάθε προϊόν το οποίο μπορεί να συνδέεται με ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΟΤΩΝ

Άρθρο 12

Αρχές της δωρεάς ιστών και κυττάρων

1. Τα κράτη μέλη προσπαθούν να διασφαλίζουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων.

Οι δότες μπορούν να λαμβάνουν αποζημίωση που περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της αναστάτωσης που σχετίζονται με τη δωρεά. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη ορίζουν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγείται αποζημίωση.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τα μέτρα αυτά πριν από τις 7 Απριλίου 2006 και εν συνεχεία ανά τριετία. Βάσει των εκθέσεων αυτών, η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τα αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα που σκοπεύει να λάβει σε κοινοτικό επίπεδο.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι κάθε δραστηριότητα προώθησης και διαφήμισης για την υποστήριξη της δωρεάς ανθρώπινων ιστών και κυττάρων είναι σύμφωνη προς τις κατευθυντήριες γραμμές ή τις νομοθετικές διατάξεις που καθορίζουν τα κράτη μέλη. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ή νομοθετικές διατάξεις περιλαμβάνουν κατάλληλους περιορισμούς ή απαγορεύσεις της διαφήμισης της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων με σκοπό την προσφορά ή την επιδίωξη οικονομικού κέρδους ή ανάλογου ανταλλάγματος.

Τα κράτη μέλη προσπαθούν να διασφαλίζουν ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων καθεαυτή διεξάγεται σε βάση μη κερδοσκοπική.

Άρθρο 13

Συναίνεση

1. Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων επιτρέπεται μόνο εφόσον πληρούνται όλες οι απαιτήσεις υποχρεωτικής συναίνεσης ή άδειας που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος.

2. Τα κράτη μέλη, σεβόμενα την εθνική τους νομοθεσία, λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι δότες, οι συγγενείς τους ή τα πρόσωπα που χορηγούν την άδεια για λογαριασμό των δοτών λαμβάνουν όλες τις δέουσες πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 14

Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, καθίστανται ανώνυμα ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση ούτε του δότη ούτε του λήπτη.

2. Προς το σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

α) λαμβάνονται μέτρα για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των δεδομένων και να αποτρέπεται οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των αρχείων δοτών ή των αρχείων αποκλεισμού, καθώς και οποιαδήποτε μεταβίβαση πληροφοριών·

β) εφαρμόζονται διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων, και

γ) δεν αποκαλύπτεται καμία πληροφορία χωρίς σχετική άδεια, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ιχνηλασιμότητα των δωρεών.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζεται ότι η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν αποκαλύπτεται ούτε στο δότη ούτε στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της ισχύουσας νομοθεσίας στα κράτη μέλη σχετικά με τις συνθήκες αποκάλυψης της ταυτότητας, ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών.

Άρθρο 15

Επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια

1. Οι δραστηριότητες προμήθειας ιστών ασκούνται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση και η επιλογή του δότη διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχεία δ) και ε), και ότι η προμήθεια, η συσκευασία και η μεταφορά των ιστών και κυττάρων διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).

2. Σε περίπτωση δωρεάς για αυτομεταμόσχευση, τα κριτήρια καταλληλότητας καθορίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο δ).

3. Τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης και εξέτασης του δότη τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα.

4. Η (οι) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) μεριμνούν ώστε όλες οι δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια ιστών να διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Άρθρο 16

Διαχείριση ποιότητας

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζουν ότι κάθε ίδρυμα ιστών θεσπίζει και επικαιροποιεί σύστημα ποιότητας το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής.

2. Η Επιτροπή θεσπίζει τα κοινοτικά πρότυπα και τις κοινοτικές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο γ), για τις δραστηριότητες που συνδέονται με το σύστημα ποιότητας.

3. Τα ιδρύματα ιστών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε το σύστημα ποιότητας να περιλαμβάνει τουλάχιστον την ακόλουθη τεκμηρίωση:

— τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας,

— κατευθυντήριες γραμμές,

— εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς,

— έντυπα εκθέσεων,

— αρχεία δοτών,

— πληροφορίες για τον τελικό προορισμό των ιστών και των κυττάρων.

4. Τα ιδρύματα ιστών λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η τεκμηρίωση αυτή να είναι διαθέσιμη κατά την επιθεώρηση από την (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές).

5. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα, σύμφωνα με το άρθρο 8.

Άρθρο 17

Υπεύθυνος

1. Τα ιδρύματα ιστών ορίζουν έναν υπεύθυνο ο οποίος πρέπει, τουλάχιστον, να πληροί τους κατωτέρω όρους και να διαθέτει τα κατωτέρω προσόντα:

α) να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμος από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών·

β) να διαθέτει διετή τουλάχιστον πρακτική πείρα στους σχετικούς τομείς.

2. Το άτομο που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 είναι υπεύθυνο για:

α) να μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, στο ίδρυμα στο οποίο είναι υπεύθυνο το ως άνω άτομο, να διεξάγονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και με τους νόμους που ισχύουν στο κράτος μέλος·

β) να κοινοποιεί τις πληροφορίες στην (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές), κατ' εφαρμογήν του άρθρου 6·

γ) να υλοποιεί τις απαιτήσεις των άρθρων 7, 10, 11, 15, 16 και 18 έως 24 στο ίδρυμα ιστών.

3. Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην (τις) αρμόδια(-ες) αρχή(-ές) το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής αντικατάστασης του υπευθύνου, το ίδρυμα ιστών κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

Άρθρο 18

Προσωπικό

Το προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών που ασχολείται άμεσα με τις δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων πρέπει να διαθέτει τα αναγκαία προσόντα για να εκτελεί τα καθήκοντα αυτά και να λαμβάνει την κατάρτιση που προβλέπεται στο άρθρο 28 στοιχείο γ).

Άρθρο 19

Παραλαβή ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι δωρεές ανθρώπινων ιστών και οργάνων να υποβάλλονται σε δοκιμές, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο ε), και η επιλογή και η αποδοχή ιστών και κυττάρων να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).

2. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα, καθώς και τα συνοδευτικά έγγραφα να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).

3. Τα ιδρύματα ιστών ελέγχουν και καταγράφουν το γεγονός ότι η συσκευασία των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που παραλαμβάνονται ανταποκρίνεται προς τις διατάξεις του άρθρου 28 στοιχείο στ). Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις αυτές απορρίπτονται.

4. Η αποδοχή ή η απόρριψη παραληφθέντων εισερχόμενων ιστών ή κυττάρων πρέπει να τεκμηριώνεται.

5. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα να ταυτοποιούνται πάντοτε σωστά. Σε κάθε παράδοση ή παρτίδα ιστών ή κυττάρων χορηγείται αναγνωριστικός κωδικός, σύμφωνα με το άρθρο 8.

6. Οι ιστοί ή τα κύτταρα κρατούνται σε απομόνωση έως ότου καλυφθούν οι απαιτήσεις εξέτασης και ενημέρωσης του δότη σύμφωνα με το άρθρο 15.

Άρθρο 20

Επεξεργασία ιστών και κυττάρων

1. Το ίδρυμα ιστών περιλαμβάνει στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας κάθε είδους επεξεργασία που επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια, και μεριμνά ώστε οι διαδικασίες αυτές να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Το ίδρυμα ιστών εξασφαλίζει ότι ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός, το περιβάλλον εργασίας, ο σχεδιασμός της διαδικασίας, η επικύρωση και οι συνθήκες ελέγχου ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο η).

2. Οι τροποποιήσεις των διαδικασιών επεξεργασίας ιστών και κυττάρων πρέπει επίσης να πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 1.

3. Στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, το ίδρυμα ιστών πρέπει να προβλέπει ειδικές διατάξεις για το χειρισμό των προς απόρριψη ιστών και των κυττάρων, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση άλλων ιστών ή κυττάρων, του περιβάλλοντος στο οποίο πραγματοποιείται η επεξεργασία, και του προσωπικού.

Άρθρο 21

Συνθήκες αποθήκευσης ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι διαδικασίες που συνδέονται με την αποθήκευση ιστών και κυττάρων να τεκμηριώνονται στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και οι συνθήκες αποθήκευσης να ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο η).

2. Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε όλες οι διαδικασίες αποθήκευσης να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

3. Τα ιδρύματα ιστών θεσπίζουν και εφαρμόζουν διαδικασίες για τον έλεγχο των χώρων συσκευασίας και αποθήκευσης, ώστε να αποτρέπεται οποιαδήποτε συνθήκη θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία ή την ακεραιότητα των ιστών και των κυττάρων.

4. Οι ιστοί ή τα κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία δεν διανέμονται έως ότου καλυφθούν όλες οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

5. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν συμφωνίες και διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι, σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων για οιοδήποτε λόγο, οι ιστοί και τα κύτταρα που έχουν αποθηκεύσει μεταφέρονται σύμφωνα με τη δοθείσα συναίνεση σε άλλα ιδρύματα ιστών που έχουν διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 6, με την επιφύλαξη της νομοθεσίας των κρατών μελών που αφορά τη διάθεση δωρηθέντων ιστών και κυττάρων.

Άρθρο 22

Επισήμανση, τεκμηρίωση και συσκευασία

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε η επισήμανση, η τεκμηρίωση και η συσκευασία να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις του άρθρου 28 στοιχείο στ).

Άρθρο 23

Διανομή

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν για την ποιότητα των ιστών και κυττάρων κατά τη διανομή. Οι συνθήκες διανομής πρέπει να είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο η).

Άρθρο 24

Σχέσεις των ιδρυμάτων ιστών με τρίτους

1. Ένα ίδρυμα ιστών συνάπτει γραπτή συμφωνία με τρίτο μέρος κάθε φορά που πραγματοποιείται εξωτερική δραστηριότητα η οποία επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με τη συνεργασία τρίτου, και ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν το ίδρυμα ιστών αναθέτει σε τρίτο την ευθύνη για ένα στάδιο της επεξεργασίας ιστών ή κυττάρων·

β) όταν τρίτος παρέχει αγαθά και υπηρεσίες που επηρεάζουν τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ιστών ή των κυττάρων, περιλαμβανομένης και της διανομής τους·

γ) όταν ένα ίδρυμα ιστών παρέχει υπηρεσίες σε μη εγκεκριμένο ίδρυμα ιστών·

δ) όταν ένα ίδρυμα ιστών διανέμει ιστούς ή κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία από τρίτους.

2. Το ίδρυμα ιστών αξιολογεί και επιλέγει τους τρίτους ανάλογα με τη δυνατότητά τους να τηρούν τα πρότυπα που ορίζονται στην παρούσα οδηγία.

3. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν πλήρη κατάλογο των αναφερομένων στην παράγραφο 1 συμφωνιών τις οποίες έχουν συνάψει με τρίτους.

4. Οι συμφωνίες μεταξύ ιδρύματος ιστών και τρίτων ορίζουν τις αρμοδιότητες των τρίτων και τις αναλυτικές διαδικασίες.

5. Κατόπιν σχετικής αίτησης της (των) αρμόδιας(-ων) αρχής(-ών), τα ιδρύματα ιστών της παρέχουν αντίγραφα των συμφωνιών που συνάπτουν με τρίτους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ, ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 25

Κωδικοποίηση πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν σύστημα ταυτοποίησης των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα όλων των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, σύμφωνα με το άρθρο 8.

2. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ορίζει ένα ενιαίο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης με το οποίο παρέχονται πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων.

Άρθρο 26

Εκθέσεις

1. Πριν από τις 7 Απριλίου 2009 και στη συνέχεια ανά τριετία, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν σχετικά με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου απολογισμού των μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών τις εκθέσεις των κρατών μελών σχετικά με την πείρα που έχουν αποκτήσει κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

3. Πριν από τις 7 Απριλίου 2008 και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση για την εφαρμογή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Άρθρο 27

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή το αργότερο στις 7 Απριλίου 2006 και την ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση για κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Άρθρο 28

Τεχνικές απαιτήσεις και προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο

Οι ακόλουθες τεχνικές απαιτήσεις και η προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2:

α) απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών·

β) απαιτήσεις για την προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων·

γ) σύστημα ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης·

δ) κριτήρια επιλογής για το δότη ιστών ή/και κυττάρων·

ε) εργαστηριακές δοκιμές που απαιτούνται για τους δότες·

στ) διαδικασίες προμήθειας κυττάρων ή/και ιστών και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών·

ζ) απαιτήσεις για τη μέθοδο παρασκευής ιστών και κυττάρων·

η) επεξεργασία, αποθήκευση και διανομή κυττάρων και ιστών·

θ) απαιτήσεις για την απευθείας διανομή ειδικών ιστών και κυττάρων στο λήπτη.

Άρθρο 29

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 30

Διαβούλευση με μία ή περισσότερες επιστημονικές επιτροπές

Η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη της ή των σχετικών επιστημονικών επιτροπών όταν ορίζει ή προσαρμόζει τις τεχνικές απαιτήσεις του άρθρου 28 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 31

Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 7 Απριλίου 2006. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη δύνανται να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν, για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο, τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας στα ιδρύματα ιστών που λειτουργούν σύμφωνα με εθνικές διατάξεις πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες έχουν ήδη θεσπίσει ή θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 32

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 33

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 31 Μαρτίου 2004.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*
P. COX	D. ROCHE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΩΡΕΑ ΙΣΤΩΝ Ή/ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

A. **Ζώντες δότες**

1. Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διαδικασία της δωρεάς εξασφαλίζει ότι ο δωρητής έχει ενημερωθεί σωστά για εκείνες τουλάχιστον τις πτυχές που αφορούν τη δωρεά και την προμήθεια όπως ορίζονται στην παράγραφο 3. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται πριν από την προμήθεια.

2. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται από εκπαιδευμένο πρόσωπο, ικανό να τις μεταδώσει με τρόπο σαφή και κατάλληλο, με τη χρήση εύληπτων για το δότη όρων.

3. Οι πληροφορίες πρέπει να καλύπτουν: το σκοπό και τη φύση της προμήθειας, τις συνέπειές της και τους κινδύνους που περικλείει, κλινικές αναλύσεις, εφόσον διενεργούνται, καταγραφή και προστασία των στοιχείων του δωρητή, ιατρικό απόρρητο, το θεραπευτικό σκοπό και τα δυνητικά οφέλη και τις πληροφορίες σχετικά με τις διασφαλίσεις που αποσκοπούν στην προστασία του δωρητή.

4. Πρέπει να επισημαίνεται στο δότη ότι δικαιούται να λάβει τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα των κλινικών αναλύσεων τα οποία πρέπει να εξηγούνται σαφώς.

5. Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για το ότι είναι ανάγκη να απαιτείται η υποχρεωτική συναίνεση, βεβαίωση και εξουσιοδότηση ώστε να μπορέσει να πραγματοποιηθεί η προμήθεια ιστών ή/και κυττάρων.

B. **Νεκροί δότες**

1. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται και όλες οι απαραίτητες συναινέσεις και εγκρίσεις πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία των κρατών μελών.

2. Τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη πρέπει να γνωστοποιούνται και να εξηγούνται σαφώς στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία των κρατών μελών.