

Směrnice Evropského parlamentu a Rady

2004/23/ES

ze dne 31. března 2004

o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise^[1],

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru^[2],

po konzultaci s Výborem pro regiony,

v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy^[3],

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Transplantace lidských tkání a buněk je silně se rozvíjejícím odvětvím lékařství, které skýtá velké příležitosti pro léčbu dosud neléčitelných onemocnění. Je vhodné zajistit jakost a bezpečnost dotyčných látek zejména pro to, aby se předcházelo přenosu nemocí.

(2) Dostupnost lidských tkání a buněk používaných pro léčebné účely závisí na tom, zda jsou občané Společenství ochotni je darovat. S cílem zabezpečit ochranu veřejného zdraví a předcházet přenosu infekčních nemocí těmito tkáněmi a buňkami je třeba přijmout veškerá bezpečnostní opatření během jejich darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování, distribuci a použití.

(3) Je nezbytné podporovat informační a osvětové kampaně na vnitrostátní a evropské úrovni o darování tkání, buněk a orgánů založené na myšlence "všichni jsme možnými dárci". Tyto kampaně by měly napomoci evropským občanům k tomu, aby se v průběhu života rozhodli stát se dárci a sdělili svou vůli svým rodinám a zákonným zástupcům. Vzhledem k tomu, že existuje potřeba zajistit dostupnost tkání a buněk pro lékařská ošetření, je třeba, aby členské státy podporovaly darování tkání a buněk, včetně krvevorných kmenových buněk, s vysokou jakostí a bezpečností, a tím také zvýšit soběstačnost ve Společenství.

(4) Existuje naléhavá potřeba vytvořit jednotný rámec, aby byly zaručeny vysoké jakostní a bezpečnostní normy, pokud jde o odběr, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci tkání a buněk v celém Společenství, a aby byla usnadněna jejich výměna ve prospěch pacientů, kteří jsou takto léčeni každý rok. Je tedy zásadní, aby ustanovení Společenství zaručovala srovnatelnou jakost a bezpečnost lidských tkání a buněk bez ohledu na jejich zamýšlené použití. Stanovení takových norem proto napomůže ujistit veřejnost o tom, že lidské tkáně a buňky pocházející z jiného členského státu poskytují tutéž záruku jako tkáně a buňky v jejich vlastní zemi.

(5) Vzhledem k tomu, že tkáňová a buněčná terapie je oblast, ve které dochází k intenzivní celosvětové výměně, je žádoucí mít celosvětové normy. Společenství by tedy mělo usilovat o podporu co nejvyšší úrovně ochrany, aby zabezpečilo ochranu veřejného zdraví, pokud jde o jakost a bezpečnost tkání a buněk. Komise by měla do své zprávy Evropskému parlamentu a Radě zahrnout informace o pokroku učiněném v tomto ohledu.

(6) Na tkáně a buňky určené k použití pro průmyslově vyráběné přípravky, včetně zdravotnických prostředků, se tato směrnice vztahuje, pouze pokud jde o darování, odběr a vyšetřování, zatímco zpracování, konzervace, skladování a distribuce se řídí jinými právními předpisy Společenství. Na další etapy výroby se vztahuje směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků^[4];

(7) Tato směrnice se použije rovněž na krvinevorné kmenové buňky z periferní krve, z pupečnickové krve a kmenové buňky kostní dřeně, reprodukční buňky (vajíček, spermatu), plodové tkáně a buňky a dospělé a embryonálních kmenové buňky.

(8) Tato směrnice se nevztahuje na krev a její deriváty (jiné než krvinevorné progenitorové buňky) a lidské orgány a orgány, tkáně nebo buňky živočišného původu. Krev a její deriváty se v současné době řídí směrnicemi 2001/83/ES a 2000/70/ES^[5], doporučením 98/463/ES^[6] a směrnicí 2002/98/ES^[7]. Tkáně a buňky používané jako autologní transplantáty (tkáně vyjmuté a transplantované témuž jedinci) v rámci jednoho chirurgického zákroku, aniž by se kdykoli uchovávaly v buněčné nebo tkáňové bance, jsou rovněž vyňaty z působnosti této směrnice. Hlediska jakosti a bezpečnosti spojené s tímto postupem jsou zcela odlišné.

(9) Ačkoli používání orgánů vyvolává do určité míry tytéž otázky jako používání tkání a buněk, existují značné rozdíly;

na obě témata by se tedy neměla vztahovat jedna směrnice.

(10) Tato směrnice se vztahuje na tkáně a buňky určené pro použití u člověka včetně lidských tkání a buněk používaných pro přípravu kosmetických prostředků. S ohledem na riziko přenosu nakažlivých nemocí je však použití lidských buněk, tkání a přípravků v kosmetických prostředcích zakázáno směrnicí Komise 95/34/ES ze dne 10. července 1995, kterou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III, VI a VII směrnice Rady 76/768/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků^[6].

(11) Tato směrnice se nevztahuje na výzkum, který využívá lidských tkání a buněk k jiným účelům než je použití v lidském těle, například na výzkum in vitro nebo na živočišné modely. Pouze lidské buňky a tkáně, které se při klinických zkouškách použijí v lidském těle, by měly být v souladu s jakostními a bezpečnostními normami stanovenými v této směrnici.

(12) Tato směrnice by neměla mít vliv na rozhodnutí přijatá členskými státy týkající se používání nebo nepoužívání jakéhokoli specifického druhu lidských buněk, včetně zárodečných buněk a embryonálních kmenových buněk. Pokud je však jakékoli specifické používání takových buněk v členském státu povoleno, tato směrnice požaduje uplatňování všech ustanovení, která jsou nezbytná pro ochranu veřejného zdraví s ohledem na specifická rizika těchto buněk, která vyplývají z vědeckého poznání, a na jejich zvláštní povahu a požaduje rovněž, aby bylo zaručeno dodržování základních práv. Kromě toho by tato směrnice neměla mít vliv na ustanovení členských států definující právní termín "osoba" nebo "jednotlivec".

(13) Darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervace, skladování a distribuce lidských tkání a buněk určených pro použití u člověka by měly splňovat vysoké jakostní a bezpečnostní normy, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví ve Společenství. Tato směrnice by měla stanovit normy pro každou z etap postupu použití lidských tkání a buněk.

(14) Klinické použití tkání a buněk lidského původu určených pro použití u člověka může být omezeno sníženou dostupností. Je tedy žádoucí, aby byla průhledným způsobem definována kritéria pro přístup k těmto tkáním a buňkám, a to na základě objektivního hodnocení léčebných potřeb.

(15) Je nezbytné zvýšit mezi členskými státy důvěru v jakost a bezpečnost darovaných tkání a buněk, v ochranu zdraví žijících dárců a úctu k zemřelým dárcům a v bezpečnost postupu použití.

(16) Tkáně a buňky používané pro allogenní léčebné účely lze odebírat jak žijícím, tak zemřelým dárcům. Aby bylo zajištěno, že darování neovlivní zdravotní stav žijícího dárce, měla by být požadována předchozí lékařská vyšetření. Mělo by se dbát na důstojnost zemřelého dárce, zejména by měla být provedena rekonstrukce dárcova těla tak, aby bylo co možná nejpodobnější jeho původní anatomické podobě.

(17) Užití tkání a buněk pro použití v lidském těle může vyvolat nemoci a nežádoucí účinky. Většinu z nich lze zamezit pečlivým výběrem dárce a kontrolou každého odběru v souladu s pravidly stanovenými a aktualizovanými podle nejlepších dostupných vědeckých stanovisek.

(18) Programy užívání tkání a buněk by měly být v zásadě založeny na dobrovolnosti a neplaceném darování, anonymitě jak dárce, tak příjemce, altruismu dárce a solidarity mezi dárcem a příjemcem. Členské státy se naléhavě vyzývají, aby podnikly kroky k podpoře výrazného zapojení veřejného a neziskového sektoru do poskytování služeb v oblasti používání tkání a buněk a do výzkumu a vývoje v tomto odvětví.

(19) Dobrovolné neplacené odběry tkání a buněk jsou činitelem, který může přispět k vysokým bezpečnostním normám tkání a buněk, a tím k ochraně lidského zdraví.

(20) Jakékoli zařízení může být akreditováno také jako banka tkání a buněk, splňující normy.

(21) Všechna tkáňová zařízení, která jsou akreditována, pověřena nebo jimž je uděleno povolení podle ustanovení této směrnice, včetně zařízení vyrábějících přípravky z lidských tkání a buněk, bez ohledu na to, zda se na ně vztahují jiné předpisy Společenství, by měla mít při řádném dodržení zásady průhlednosti přístup k příslušným tkáním a buňkám odebraným v souladu s ustanoveními této směrnice, aniž jsou dotčena platná ustanovení členských států o použití tkání a buněk.

(22) Tato směrnice dbá základních práv a řídí se zásadami vyjádřenými v Listině základních práv Evropské unie^[9] a přiměřeně zohledňuje Úmluvu o ochraně lidských práv a lidské důstojnosti v souvislosti s používáním biologie a medicíny: Úmluvu o lidských právech a biomedicíně. Listina ani Úmluva vysloveně neobsahují ustanovení o harmonizaci nebo ustanovení, která brání členským státům zavádět přísnější požadavky v jejich právních předpisech.

(23) Je nezbytné přijmout veškerá potřebná opatření, aby byla budoucím dárcům tkání a buněk zaručena důvěrnost veškerých zdravotních informací poskytnutých oprávněným pracovníkům, výsledků kontroly jimi darovaných tkání a buněk i jakékoliv budoucí sledovatelnosti jejich daru.

(24) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů^[10] se použije na osobní údaje zpracovávané podle této směrnice. V článku 8 uvedené směrnice se zásadně zakazuje zpracovávat údaje týkající zdraví. Z této zásady jsou stanoveny omezené výjimky. Ve směrnici 95/46/ES se rovněž stanoví, že osoba zodpovědná za zpracování přijme vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů před náhodným nebo nezákonným zničením údajů nebo před jejich náhodnou ztrátou, poškozením, neoprávněným zveřejněním nebo rozšířením a před jinými nezákonnými formami zpracování.

(25) V členských státech je vhodné zřídit akreditační systém pro tkáňová zařízení a systém pro oznamování nežádoucích účinků a reakcí souvisejících s odběrem, kontrolou, zpracováním, konzervací, skladováním a distribucí lidských tkání a buněk.

(26) Je vhodné, aby členské státy organizovaly inspekce a zástupci příslušného orgánu prováděli kontrolní opatření, aby se zajistilo, že tkáňová zařízení jsou v souladu s ustanoveními této směrnice. Členské státy by měly zajistit, aby měli

úředníci účastníci se inspekcí a kontrolních opatření náležitou kvalifikací a byli řádně vyškoleni.

(27) Pracovníci, kteří se přímo účastní darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace, skladování a distribuce lidských tkání a buněk, by měli mít náležitou kvalifikaci a musí jim být ve vhodnou dobu poskytováno odpovídající školení. Ustanovení této směrnice o školení by měla být použitelná, aniž jsou dotčeny stávající právní předpisy Společenství o uznávání odborných kvalifikací.

(28) Je vhodné zřídit vhodný systém pro zajištění sledovatelnosti lidských tkání a buněk. To by také umožnilo ověřovat dodržování jakostních a bezpečnostních norem. Sledovatelnost by měla být zajišťována přesnými postupy pro určení látek, dárců, příjemců, tkáňových zařízení a laboratoří a rovněž vedením záznamů a vhodným systémem označování.

(29) Totožnost příjemce (příjemců) by zásadně neměla být odhalena dárci nebo jeho rodině a naopak, aniž jsou dotčeny platné právní předpisy členských států o podmínkách odhalení, které by mohly ve výjimečných případech, zejména v případě darování gamet, opravňovat k porušení anonymity dárce.

(30) S cílem zlepšit účinnost provádění ustanovení přijatých podle této směrnice je vhodné, aby členské státy uplatňovaly sankce.

(31) Jelikož cílů této směrnice, totiž stanovení vysokých jakostních a bezpečnostních norem pro lidské tkáň a buňky na úrovni Společenství, nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, a proto důvodu rozsahu a účinků jich může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(32) Je nezbytné, aby v souvislosti s bezpečností tkání a buněk byla Společenství dostupná nejlepší možná vědecká stanoviska, zejména proto, aby napomáhala Komisi přizpůsobovat ustanovení této směrnice vědeckému a technickému pokroku ve světle rychlého vývoje teoretické a praktické biotechnologie v oblasti lidských tkání a buněk.

(33) Byla zohledněna stanoviska Vědeckého výboru pro léčiva a zdravotnické prostředky a Evropské skupiny pro etiku ve vědě a nových technologiích a rovněž mezinárodní zkušenosti v této oblasti a podle potřeby budou v budoucnu vyhledávána.

(34) Opatření nezbytná k provádění této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/EHS ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi^[11],

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Účel

Tato směrnice stanoví jakostní a bezpečnostní normy pro lidské tkáň a buňky určené k použití u člověka s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se použije na darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a přípravků získaných z lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

Pokud se na takové přípravky vztahují jiné směrnice, tato směrnice se použije pouze na darování, odběr a vyšetřování.

2. Tato směrnice se nepoužije na

- a) tkáň a buňky používané jako autologní transplantát v rámci jednoho chirurgického zákroku;
- b) krev a krevní složky ve smyslu směrnice 2002/98/ES;
- c) orgány nebo části orgánů, pokud mají sloužit k témuž účelu jako celý orgán v lidském těle.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) "buňkami" jednotlivé lidské buňky nebo skupiny lidských buněk, které mezi sebou nejsou spojeny pojivovou tkání;

- b) "tkání" všechny základní části lidského těla tvořené buňkami;
- c) "dárce" každý žijící nebo zemřelý člověk, který je zdrojem lidských tkání nebo buněk;
- d) "darováním" darování lidských tkání nebo buněk určených k použití u člověka;
- e) "orgánem" samostatná a k životu nezbytná část lidského těla tvořená různými tkáněmi, která si udržuje svoji strukturu, vaskularizaci a schopnost vykonávat fyziologické funkce s významnou mírou autonomie;
- f) "odběrem" postup, jímž jsou tkáň nebo buňky učiněny dostupnými;
- g) "zpracováním" všechny činnosti související s úpravou tkání a buněk určených k použití u člověka, manipulací s nimi, jejich konzervací a balením;
- h) "konzervací" použití chemických látek, změn okolních podmínek nebo jiných prostředků během zpracování s cílem předejít biologickému nebo fyzikálnímu poškození buněk nebo tkání nebo je zpomalit;
- i) "karanténou" stav odebraných tkání nebo buněk nebo fyzikálně či jinými účinnými prostředky oddělené tkáně, zatímco se čeká na rozhodnutí o jejich propuštění nebo vyřazení;
- j) "skladováním" udržování přípravku ve vhodných a kontrolovaných podmínkách do doby distribuce;
- k) "distribucí" přeprava a dodání tkání nebo buněk určených k použití u člověka;
- l) "použitím u člověka" použití tkání nebo buněk v těle nebo na těle lidského příjemce a mimotělní použití;
- m) "závažným nežádoucím účinkem" jakákoliv nepříznivá příhoda související s odběrem, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí tkání a buněk, která by mohla vést k přenosu přenosné nemoci, ke smrti nebo k ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností pacienta nebo která by mohla zapříčinit nebo prodloužit hospitalizaci či onemocnění;
- n) "závažnou nežádoucí reakcí" nezamýšlená odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s odběrem tkání a buněk nebo jejich použitím u člověka, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo která zapříčiní nebo prodlouží hospitalizaci či onemocnění;
- o) "tkáňovým zařízením" banka tkání nebo nemocniční jednotka nebo jiný subjekt, v nichž se provádějí činnosti související se zpracováním, konzervací, skladováním nebo distribucí lidských tkání a buněk. Může rovněž odpovídat za odběr nebo vyšetřování tkání a buněk;
- p) "allogenním použitím" odběr buněk nebo tkání jedné osobě a jejich použití u jiné osoby;
- q) "autologním použitím" odběr buněk nebo tkání jedné osobě jejich použití u téže osoby.

Článek 4

Provádění

1. Členské státy jmenují příslušný orgán nebo orgány odpovědné za provádění požadavků této směrnice.
2. Tato směrnice nebrání členskému státu udržovat nebo zavádět přísnější ochranná opatření, pokud jsou v souladu s ustanoveními Smlouvy.
Zejména může členský stát stanovit požadavky v oblasti dobrovolného bezplatného darování, například zákaz nebo omezení dovozu lidských tkání a buněk, za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví za předpokladu, že jsou splněny podmínky Smlouvy.
3. Touto směrnicí nejsou dotčena rozhodnutí členských států, jimiž se zakazuje darování, odběr, vyšetřování, zpracovávání, konzervace, skladování, distribuce nebo použití jakýchkoli specifických druhů lidských tkání nebo buněk z jakéhokoli specifikovaného zdroje, včetně případů, kdy se tato rozhodnutí týkají rovněž dovozu téhož druhu lidských tkání nebo buněk.
4. Při provádění činností, na které se vztahuje tato směrnice, může Komise požádat o technickou nebo správní pomoc ve vzájemný prospěch svůj i příjemců, pokud jde o identifikaci, přípravu, řízení, sledování, audit a kontrolu, jakož i o podpůrné výdaje.

KAPITOLA II

POVINNOSTI ORGÁNŮ ČLENSKÝCH STÁTŮ

Článek 5

Dozor nad odběrem lidských tkání a buněk

1. Členské státy zajistí, aby odběr a vyšetřování tkání a buněk prováděly náležitě vyškolené a zkušené osoby a aby je

prováděly za podmínek, pro něž byly příslušným orgánem nebo orgány akreditovány, jmenovány nebo pro něž jim bylo uděleno oprávnění nebo povolení.

2. Příslušný orgán nebo orgány přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby odběr tkání a buněk splňoval požadavky čl. 28 písm. b), e) a f). Zkoušky požadované u dárce provádějí kvalifikované laboratoře, jež byly příslušným orgánem nebo orgány akreditovány, jmenovány nebo jimž bylo uděleno oprávnění nebo povolení.

Článek 6

Akreditace a jmenování tkáňových zařízení a postupů přípravy tkání a buněk a udělení příslušného oprávnění nebo povolení

1. Členské státy zajistí, aby tkáňová zařízení, v nichž jsou prováděny činnosti související s vyšetřováním, zpracováním, konzervací, skladováním nebo distribucí lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, byla pro účely těchto činností akreditována, jmenována příslušným orgánem nebo aby jim příslušný orgán udělil oprávnění nebo povolení.

2. Příslušný orgán nebo orgány poté, co ověřily, že tkáňové zařízení splňuje požadavky čl. 28 písm. a), akredituje nebo jmenuje tkáňové zařízení nebo mu udělí oprávnění nebo povolení a uvede činnosti, které smí provádět, a podmínky, které se na ně vztahují. Povolí postupy přípravy tkání a buněk, které smí tkáňové zařízení v souladu s požadavky čl. 28 písm. g) provádět. Dohody mezi tkáňovými zařízeními a třetími stranami ve smyslu článku 24 se posuzují v rámci tohoto postupu.

3. Tkáňové zařízení neprovede žádné podstatné změny svých činností bez předchozího písemného povolení příslušného orgánu nebo orgánů.

4. Příslušný orgán nebo orgány mohou pozastavit nebo zrušit akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení udělené tkáňovému zařízení nebo postupu přípravy tkání nebo buněk, jestliže inspekce nebo kontrolní opatření prokáží, že takové zařízení nebo postup nesplňují požadavky této směrnice.

5. Se souhlasem příslušného orgánu nebo orgánů mohou být některé specifické tkáně a buňky, které budou určeny v souladu s požadavky čl. 28 písm. i), distribuovány přímo pro bezodkladnou transplantaci příjemci, pokud dodavatel obdržel akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení pro tuto činnost.

Článek 7

Inspekce a kontrolní opatření

1. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán nebo orgány organizovaly inspekce a aby tkáňová zařízení prováděla vhodná kontrolní opatření s cílem zajistit dodržování požadavků této směrnice.

2. Členské státy rovněž zajistí, aby byla zavedena vhodná kontrolní opatření pro odběr lidských tkání a buněk.

3. Příslušný orgán nebo orgány organizují inspekce a provádějí kontrolní opatření pravidelně. Časové rozpětí mezi dvěma inspekcemi nesmí překročit dva roky.

4. Takové inspekce a kontrolní opatření jsou prováděny úředníky zastupujícími příslušný orgán, kteří jsou zmocněni k

a) inspekcí tkáňových zařízení i zařízení jakékoliv třetí strany podle článku 24;

b) hodnocení a ověřování postupů a činností prováděných v tkáňovém zařízení a v zařízeních třetích stran, která podléhají požadavkům této směrnice;

c) posuzování jakýchkoli dokumentů nebo jiných záznamů týkajících se požadavků této směrnice.

5. Aby se dosáhlo jednotné úrovně odborné způsobilosti a plnění povinností, postupem podle čl. 29 odst. 2 se stanoví pokyny o podmínkách inspekce a kontrolních opatření a pokyny pro školení a kvalifikaci úředníků účastnících se těchto činností.

6. Příslušný orgán nebo orgány organizují inspekce a provádějí příslušná kontrolní opatření vždy, když dojde k závažné nežádoucí reakci nebo závažnému nežádoucímu účinku. Kromě toho jsou tyto inspekce organizovány a kontrolní opatření prováděna na náležitě odůvodněnou žádost příslušného orgánu nebo orgánů jiného členského státu.

7. Členské státy poskytnou na žádost jiného členského státu nebo Komise informaci o výsledcích inspekcí nebo kontrolních opatření provedených v souvislosti s požadavky této směrnice.

Článek 8

Sledovatelnost

1. Členské státy zajistí, aby bylo možné všechny tkáně a buňky, které byly odebrány, zpracovány, skladovány nebo distribuovány na jejich území, sledovat od dárce k příjemci a opačně. Požadavek na sledovatelnost se také uplatňuje na všechny příslušné údaje týkající se produktů a materiálů přicházejících do styku s těmito tkáněmi a buňkami.

2. Členské státy zajistí provádění identifikačního systému dárců, jehož prostřednictvím se každému odběru a každému přípravku, který z něj pochází, přiřadí jednoznačný kód.

3. Všechny tkáně a buňky musí být označeny štítkem, který obsahuje informace podle čl. 28 písm. f) a h) nebo odkazy, které k nim vedou.

4. Tkáňová zařízení uchovávají údaje nezbytné pro zajištění sledovatelnosti ve všech etapách. Údaje nezbytné pro plnou sledovatelnost se uchovávají nejméně 30 let od klinického použití. Údaje se mohou také uchovávat v elektronické podobě.

5. Požadavky na sledovatelnost tkání a buněk a rovněž přípravků a materiálů přicházejících do styku s těmito tkáněmi a buňkami, které mají dopad na jejich jakost a bezpečnost, stanoví Komise postupem podle čl. 29 odst. 2.

6. Postupy pro zajištění sledovatelnosti na úrovni Společenství stanoví Komise postupem podle čl. 29 odst. 2.

Článek 9

Dovoz/vývoz lidských tkání a buněk

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby veškerý dovoz tkání a buněk ze třetích zemí prováděla tkáňová zařízení, která jsou pro účely těchto činností akreditována, jmenována nebo jim bylo uděleno oprávnění nebo povolení, a aby dovážené tkáně a buňky bylo možné postupem podle článku 8 sledovat od dárce k příjemci a opačně. Členské státy a tkáňová zařízení, které přijímají takový dovoz ze třetích zemí, zajistí, aby splňoval jakostní a bezpečnostní normy, které jsou rovnocenné normám stanoveným touto směrnicí.

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby veškerý vývoz tkání a buněk do třetích zemí prováděla tkáňová zařízení, která jsou pro účely těchto činností akreditována, jmenována nebo jim bylo uděleno oprávnění nebo povolení. Ty členské státy, které uskutečňují takový vývoz do třetích zemí, zajistí, aby vývoz splňoval požadavky této směrnice.

3.

a) Dovoz nebo vývoz tkání a buněk podle čl. 6 odst. 5 může povolit přímo příslušný orgán nebo orgány.

b) V naléhavém případě může dovoz a vývoz určitých tkání a buněk povolit přímo příslušný orgán nebo orgány.

c) Příslušný orgán nebo orgány přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby dovoz a vývoz tkání a buněk podle písmen a) a b) splňoval jakostní a bezpečnostní normy rovnocenné normám stanoveným touto směrnicí.

4. Postupy pro ověřování dodržování jakostních a bezpečnostních norem podle odstavce 1 stanoví Komise postupem podle čl. 29 odst. 2.

Článek 10

Registr tkáňových zařízení a povinnost předkládat zprávy

1. Tkáňová zařízení vedou v souladu s požadavky čl. 28 písm. f) záznamy o svých činnostech, včetně druhů a množství tkání nebo buněk, které odebrala, zkontrolovala, konzervovala, zpracovala, skladovala a distribuovala nebo s nimiž jinak nakládala, a o původu a místu určení tkání a buněk určených k použití u člověka. O těchto činnostech předkládají roční zprávu příslušnému orgánu nebo orgánům. Tato zpráva je přístupná veřejnosti.

2. Příslušný orgán nebo orgány zřizují a vedou veřejně přístupný registr tkáňových zařízení, v němž jsou specifikovány činnosti, pro něž byla zařízení akreditována, jmenována nebo pro něž obdržela oprávnění nebo povolení.

3. Členské státy a Komise zřídí síť spojující národní registry tkáňových zařízení.

Článek 11

Oznamování závažných nežádoucích účinků a reakcí

1. Členské státy zajistí, aby byl zaveden systém umožňující oznamovat, posuzovat, zaznamenávat a předávat informace o závažných nežádoucích účincích a reakcích, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk a které mohou být spjaty s odběrem, vyšetřováním, zpracováním, skladováním a distribucí tkání a buněk, a rovněž o závažných nežádoucích reakcích pozorovaných během klinického použití nebo po něm, které mohou souviset s jakostí a bezpečností tkání nebo buněk.

2. Všechny osoby nebo zařízení, které používají lidské tkáně a buňky ve smyslu této směrnice, sdělí všechny patřičné informace zařízením, která jsou zapojena do darování, odběru, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuce lidských tkání a buněk, aby usnadnily sledovatelnost a zajistily kontrolu jakosti a bezpečnosti.

3. Odpovědná osoba podle článku 17 zajistí, aby byly příslušnému orgánu nebo orgánům oznámeny jakékoli závažné nežádoucí účinky a reakce uvedené v odstavci 1 a aby příslušný orgán nebo orgány obdržely zprávu analyzující příčinu a následky.

4. Postup pro oznamování závažných nežádoucích účinků a reakcí stanoví Komise postupem podle čl. 29 odst. 2.

5. Každé tkáňové zařízení zajistí, aby byl zaveden přesný, rychlý a ověřitelný postup, který mu umožní stáhnout z distribuce jakýkoli přípravek, který může souviset s nežádoucím účinkem nebo reakcí.

KAPITOLA III

VÝBĚR A HODNOCENÍ DÁRCE

Článek 12

Zásady darování tkání a buněk

1. Členské státy se snaží zajistit dobrovolné a neplacené darování tkání a buněk.

Dárci mohou obdržet náhradu, která je přísně omezena na pokrytí výdajů a nepřijemností spojených s darováním. V takovém případě členské státy definují podmínky, za nichž smí být náhrada udělena.

Členské státy předloží Komisi zprávu o těchto opatřeních do 7. dubna 2006 a poté každé tři roky. Na základě těchto zpráv Komise informuje Evropský parlament a Radu o dalších nezbytných opatřeních, která zamýšlí přijmout na úrovni Společenství.

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby jakákoli reklama a propagace na podporu darování lidských tkání a buněk byla v souladu s pokyny a právními předpisy stanovenými členskými státy. Tyto pokyny nebo právní předpisy musí zahrnovat vhodná omezení nebo zákazy zveřejňovat potřebu nebo dostupnost lidských tkání nebo buněk za účelem nabízení či vyhledávání finančního zisku nebo srovnatelných výhod.

Členské státy se snaží zajistit, aby se odběr tkání a buněk jako takový prováděl na neziskovém základě.

Článek 13

Souhlas

1. Odběr lidských tkání nebo buněk se povolí pouze tehdy, jsou-li splněny všechny povinné požadavky na souhlas nebo povolení, které platí v daném členském státu.

2. Členské státy v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby dárci, jejich příbuzní nebo jakékoli osoby udělující povolení jménem dárců obdrželi všechny příslušné informace uvedené v příloze.

Článek 14

Ochrana údajů a důvěrnost

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby všechny údaje, včetně genetických informací, shromažďované v rámci působnosti této směrnice, ke kterým mají přístup třetí strany, se staly anonymními, aby dárci ani příjemce nebylo možné určit.

2. Pro tento účel zajistí, aby

a) byla přijata opatření na ochranu údajů a bezpečnostní opatření proti nedovolenému doplňování údajů, vymazávání či změnám v záznamech o dárci nebo v registrech o zamítnutí dárců, jakož i proti nedovolenému předávání informací;

b) byly zavedeny postupy pro řešení nesrovnalostí v údajích;

c) nedocházelo k nedovolenému šíření těchto informací, přičemž však musí být zajištěna sledovatelnost darování.

3. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že totožnost příjemce (příjemců) nebude dárci nebo jeho rodině odhalena a naopak, aniž jsou dotčeny platné právní předpisy členských států o podmínkách zveřejnění, zejména v případě darování gamet.

Článek 15

Výběr, hodnocení a odběr

1. Činnosti související s odběrem tkání musí být prováděny tak, aby hodnocení způsobilosti a výběr dárce probíhaly v souladu s požadavky čl. 28 písm. d) a e) a aby tkáně a buňky byly odebírány, baleny a přepravovány v souladu s požadavky podle čl. 28 písm. f).

2. V případě darování určeného k autolognímu použití musí být kritéria vhodnosti stanovena v souladu s požadavky čl. 28 písm. d).

3. Výsledky postupů hodnocení a vyšetření dárce jsou dokumentovány a jakékoliv závažné odchylky se oznamují v souladu s požadavky uvedenými v příloze.

4. Příslušný orgán nebo orgány zajistí, aby všechny činnosti související s odběrem tkáně byly prováděny v souladu s požadavky čl. 28 písm. f).

KAPITOLA IV

USTANOVENÍ O JAKOSTI A BEZPEČNOSTI TKÁNÍ A BUNĚK

Článek 16

Řízení jakosti

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby každé tkáňové zařízení vytvořilo a aktualizovalo systém jakosti založený na zásadách správné praxe.
2. Komise stanoví pro činnosti, které se týkají systému jakosti, normy a specifikace Společenství podle čl. 28 písm. c).
3. Tkáňová zařízení přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby systém jakosti zahrnoval alespoň tuto dokumentaci:
 - standardní pracovní postupy,
 - pokyny,
 - příručky pro školení a referenční příručky,
 - formuláře pro zprávy,
 - údaje o dárci,
 - informace o konečném určení tkání nebo buněk.
4. Tkáňová zařízení přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby byla tato dokumentace dostupná inspekci příslušného orgánu nebo orgánů.
5. Tkáňová zařízení uchovávají v souladu s článkem 8 údaje nezbytné pro zajištění sledovatelnosti.

Článek 17

Odpovědná osoba

1. Každé tkáňové zařízení jmenuje odpovědnou osobu, která splňuje alespoň tyto podmínky a má tuto kvalifikaci:
 - a) vlastní diplom, osvědčení nebo jiný doklad formální způsobilosti v oblasti lékařských nebo biologických věd udělený při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného dotyčným členským státem za rovnocenné;
 - b) má alespoň dvouletou praktickou zkušenost v příslušných oblastech.
2. Osoba jmenovaná podle odstavce 1 je pověřena
 - a) zajištěním toho, aby v zařízení, za něž je tato osoba odpovědná, byly lidské tkáně a buňky určené k použití u člověka odebírány, kontrolovány, zpracovávány, skladovány a distribuovány v souladu s touto směrnicí a s právními předpisy platnými v členském státu;
 - b) poskytováním informací podle článku 6 příslušnému orgánu nebo orgánům;
 - c) prováděním požadavků článků 7, 10, 11, 15, 16 a 18 až 24 v tkáňovém zařízení.
3. Tkáňová zařízení oznámí příslušnému orgánu nebo orgánům jméno odpovědné osoby podle odstavce 1. Dojde-li k trvalé nebo dočasné výměně odpovědné osoby, oznámí tkáňové zařízení příslušnému orgánu neprodleně jméno nové odpovědné osoby a datum, od něhož tato osoba začne plnit své povinnosti.

Článek 18

Pracovníci

Pracovníci, kteří se přímo podílejí na činnostech souvisejících s odběrem, zpracováním, konzervací, skladováním a distribucí tkání a buněk v tkáňovém zařízení musí být způsobilí vykonávat takové úkoly a musí být vyškoleni v souladu s čl. 28 písm. c).

Článek 19

Příjem tkání a buněk

1. Tkáňová zařízení zajistí, aby všechna darování lidských tkání a buněk podléhala kontrole v souladu s požadavky čl. 28 písm. e) a aby výběr a propuštění tkání a buněk splňovaly požadavky čl. 28 písm. f).
2. Tkáňová zařízení zajistí, aby lidské tkáně a buňky a související dokumentace splňovaly požadavky čl. 28 písm. f).

3. Tkáňová zařízení ověří a zaznamenají, zda balení obdržených lidských tkání a buněk splňuje požadavky čl. 28 písm. f). Všechny tkáně a buňky, které neodpovídají těmto ustanovením, musí být vyřazeny.

4. Propuštění nebo vyřazení obdržených tkání/buněk se dokumentuje.

5. Tkáňová zařízení zajistí, aby byly lidské tkáně a buňky po celou dobu správně označeny. Každá dodávka nebo šarže tkání nebo buněk se v souladu s článkem 8 označí identifikačním kódem.

6. Tkáně a buňky se uchovávají v karanténě, dokud nejsou splněny požadavky článku 15 týkající se vyšetření dárce a informací o něm.

Článek 20

Zpracování tkání a buněk

1. Tkáňová zařízení zahrnou do svých standardních pracovních postupů všechny postupy, které ovlivňují jakost a bezpečnost, a zajistí, aby byly prováděny za kontrolovaných podmínek. Tkáňová zařízení zajistí, aby používané vybavení, pracovní prostředí a pracovní postup, validace a podmínky kontroly postupů byly v souladu s požadavky čl. 28 písm. h).

2. Jakákoli změna postupů používaných při přípravě tkání a buněk musí rovněž splňovat kritéria stanovená v odstavci 1.

3. Tkáňová zařízení zahrnou do svých standardních pracovních postupů zvláštní ustanovení pro manipulaci s tkáněmi a buňkami, které mají být vyřazeny, aby nedošlo ke kontaminaci jiných tkání nebo buněk, jakož i prostředí, v němž dochází ke zpracování, nebo pracovníků.

Článek 21

Podmínky skladování tkání a buněk

1. Tkáňová zařízení zajistí, aby všechny postupy spojené se skladováním tkání a buněk byly dokumentovány ve standardních pracovních postupech a aby podmínky skladování splňovaly požadavky čl. 28 písm. h).

2. Tkáňová zařízení zajistí, aby všechny postupy skladování probíhaly za kontrolovaných podmínek.

3. Tkáňová zařízení stanoví a použijí postupy kontroly prostor pro balení a skladování, aby nedošlo k situaci, která by mohla nepříznivě ovlivnit funkčnost a celistvost tkání a buněk.

4. Zpracované tkáně nebo buňky nesmějí být distribuovány, dokud nejsou splněny všechny požadavky stanovené v této směrnici.

5. Aniž jsou dotčeny právní předpisy členských států týkající se odstraňování darovaných tkání nebo buněk, členské státy zajistí, aby tkáňová zařízení měla uzavřeny dohody a zavedeny postupy, jimiž zajistí, že v případě ukončení činnosti z jakéhokoli důvodu budou uskladněné tkáně a buňky přemístěny v souladu s příslušným souhlasem do jiného tkáňového zařízení nebo tkáňových zařízení, která jsou akreditována, jmenována nebo obdržela oprávnění nebo povolení v souladu s článkem 6.

Článek 22

Označování, dokumentace a balení

Tkáňová zařízení zajistí, aby označování, dokumentace a balení splňovaly požadavky čl. 28 písm. f).

Článek 23

Distribuce

Tkáňová zařízení zajistí jakost tkání a buněk během distribuce. Podmínky distribuce musí být v souladu s požadavky čl. 28 písm. h).

Článek 24

Vztahy mezi tkáňovými zařízeními a třetími stranami

1. Tkáňové zařízení uzavře s třetí stranou písemnou dohodu vždy, kdy je mimo tkáňové zařízení prováděna činnost, která ovlivňuje jakost a bezpečnost tkání a buněk zpracovávaných ve spolupráci s třetí stranou, a zejména v těchto případech:

- a) svěří-li tkáňové zařízení jednu z etap zpracování tkáně nebo buněk třetí straně;
- b) poskytuje-li třetí strana zboží a služby, které mají vliv na zajišťování jakosti a bezpečnosti tkáně nebo buněk včetně jejich distribuce;
- c) poskytuje-li tkáňové zařízení služby tkáňovému zařízení, které není akreditováno;

d) distribuuje-li tkáňové zařízení tkáň nebo buňky zpracované třetími stranami.

2. Tkáňová zařízení hodnotí a vybírají třetí strany na základě jejich schopnosti dodržovat normy stanovené v této směrnici.

3. Tkáňová zařízení vedou úplný seznam dohod podle odstavce 1, které uzavřela s třetími stranami.

4. Dohody mezi tkáňovými zařízeními a třetími stranami specifikují odpovědnost třetích stran a podrobné postupy.

5. Tkáňová zařízení poskytnou opisy dohod se třetími stranami na žádost příslušného orgánu nebo orgánů.

KAPITOLA V

VÝMĚNA INFORMACÍ, ZPRÁVY A SANKCE

Článek 25

Kódování informací

1. Členské státy zavedou systém pro identifikaci lidských tkání a buněk, aby v souladu s článkem 8 zajistily sledovatelnost všech lidských tkání a buněk.

2. Komise ve spolupráci s členskými státy vypracuje jednotný evropský systém kódování, který poskytne informace o hlavních charakteristikách a vlastnostech tkání a buněk.

Článek 26

Zprávy

1. Členské státy zašlou Komisi do 7. dubna 2009 a poté každé tři roky zasílají zprávu o činnostech provedených v souvislosti s ustanoveními této směrnice, včetně zprávy o opatřeních přijatých s souvislostí s inspekcemi a kontrolami.

2. Komise předá Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávy o zkušenostech získaných při provádění této směrnice, které předložily členské státy.

3. Do 7. dubna 2008 a poté každé tři roky předá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o provádění požadavků této směrnice, zejména těch, které se týkají inspekce a kontroly.

Článek 27

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelná při porušení vnitrostátních ustanovení přijatých podle této směrnice a přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí uplatňování těchto sankcí. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi nejpozději do 7. dubna 2006 a neprodleně ji informují o jakékoli následné změně, která se jich týká.

KAPITOLA VI

KONZULTACE S VÝBORY

Článek 28

Technické požadavky a jejich přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku

Tyto technické požadavky a jejich přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku se stanovují postupem podle čl. 29 odst. 2:

- a) požadavky na akreditaci a jmenování tkáňových zařízení a na udělování oprávnění nebo povolení tkáňovým zařízením;
- b) požadavky na odběr lidských tkání a buněk;
- c) systém jakosti včetně školení;
- d) kritéria výběru dárce tkání nebo buněk;
- e) laboratorní vyšetření požadovaná u dárců;

- f) postupy odběru buněk nebo tkání a jejich příjem v tkáňovém zařízení;
- g) požadavky na postup přípravy tkáně a buněk;
- h) zpracování, skladování a distribuce tkání a buněk;
- i) požadavky na přímou distribuci specifických tkání a buněk příjemci.

Článek 29

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 zmíněného rozhodnutí.
Doba stanovená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 30

Konzultace s jedním nebo více vědeckými výbory

Při stanovování nebo přizpůsobování technických požadavků podle článku 28 vědeckému a technickému pokroku může Komise vést konzultace s příslušným vědeckým výborem (příslušnými vědeckými výbory).

KAPITOLA VII

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 31

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 7. dubna 2006. Neprodleně o nich informují Komisi.
Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.
2. Členské státy mohou rozhodnout nepoužívat po dobu jednoho roku ode dne uvedeného v odstavci 1 prvním pododstavci požadavky této směrnice u tkáňových zařízení, která byla před vstupem této směrnice v platnost vázána vnitrostátními ustanoveními.
3. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které již přijaly nebo které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 32

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 33

Určení

Tato směrnice je určena členskými státním.

Ve Štrasburku dne 31. března 2004.

Za Evropský parlament

předseda

P. Cox

Za Radu

předseda

D. Roche

Pozn. ASPI: Text dokumentu včetně příloh naleznete ve formátu pdf na webové adrese <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:15:08:32004L0023:CS:PDF>

[1] Úř. věst. C 227 E, 24. 9. 2002, s. 505.

[2] Úř. věst. C 85, 8.4.2003, s. 44.

[3] Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. dubna 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 22. července 2003 (Úř. věst. C 240 E, 7. 10. 2003, s. 3), postoj Evropského parlamentu ze dne 16. prosince 2003 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 2. března 2004.

[4] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2003/63/ES (Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 46).

[5] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, kterou se mění směrnice Rady 93/42/EHS s ohledem na zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy (Úř. věst. L 313, 13.12.2000, s. 22).

[6] Doporučení Rady ze dne 29. června 1998 o vhodnosti dárců krve a plazmy a o screeningu darované krve v Evropském společenství (Úř. věst. L 203, 21.7.1998, s. 14).

[7] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

[8] Úř. věst. L 167, 18.7.1995, s. 19.

[9] Úř. věst. C 364, 18.12.2000, s. 1.

[10] Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

[11] Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.