

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

(2002/C 227 E/28)

COM(2002) 319 def. — 2002/0128(COD)

(Door de Commissie ingediend op 19 juni 2002)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder a),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Gezien de omvang van het therapeutische gebruik van menselijke weefsels en cellen in het menselijk lichaam dienen de kwaliteit en veiligheid ervan gewaarborgd te zijn om de overdracht van ziekten te voorkomen.
- (2) De beschikbaarheid van weefsels en cellen van menselijke oorsprong voor therapeutische doeleinden is afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om deze af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten door deze weefsels en cellen te voorkomen moeten bij het verkrijgen, bewerken, bewaren, distribueren en gebruiken ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- (3) Er is dringend behoefte aan een uniform raamwerk ter waarborging van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen in de hele Gemeenschap en ter vergemakkelijking van uitwisselingen ten behoeve van de duizenden patiënten die jaarlijks een dergelijke therapie ondergaan. Derhalve moeten er communautaire bepalingen komen om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen, ongeacht het beoogde gebruik, van vergelijkbaar niveau zijn. Dankzij de opstelling

van dergelijke normen zal de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat weefsels en cellen van menselijke oorsprong die in een andere lidstaat worden verkregen, met dezelfde waarborgen omringd zijn als die uit hun eigen land.

- (4) Het is noodzakelijk het doneren, verkrijgen en testen van voor gebruik in het menselijk lichaam bedoelde menselijke weefsels en cellen uit alle bronnen te reguleren. Ook het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van alle voor transplantatiedoeleinden gebruikte menselijke weefsels en cellen moet gereguleerd worden. Cellen voor autoloog gebruik moeten echter van het toepassingsgebied worden uitgesloten als zij voor de vervaardiging van geneesmiddelen bestemd zijn. Weefsels en allogene cellen, bestemd voor op industriële wijze bereide producten, met inbegrip van medische hulpmiddelen, moeten alleen binnen het toepassingsgebied vallen voorzover het de donatie, de verkrijging en het testen betreft. De verdere stappen in het bereidingsproces vallen onder de toepasselijke wetgeving⁽¹⁾.
- (5) Bloed en bloedproducten (met uitzondering van hematopoïetische stamcellen), menselijke organen en organen, weefsels en cellen van dierlijke oorsprong zijn echter van het toepassingsgebied uitgesloten. Bloed en bloedproducten vallen op dit moment onder Richtlijn 2001/83/EG⁽¹⁾, Richtlijn 2000/70/EG⁽²⁾ en Aanbeveling 98/463/EG van de Raad⁽³⁾; verder is er een nieuwe richtlijn in behandeling bij de Raad en het Europees Parlement, met de volksgezondheid als uitgangspunt⁽⁴⁾. Evenmin is deze richtlijn van toepassing op weefsels en cellen voor autologe transplantatie tijdens een en dezelfde operatie (d.w.z. bij dezelfde persoon uitgenomen en weer terug getransplanteerd), die niet in een bank worden opgeslagen. Voor deze procedure gelden heel andere kwaliteits- en veiligheidsoverwegingen.

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽²⁾ Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22).

⁽³⁾ Aanbeveling van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap (PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14).

⁽⁴⁾ Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad. COM(2000) 816 def. — 2000/0323(COD).

- (6) Deze richtlijn is niet van toepassing op onderzoek waarbij menselijke weefsels en cellen worden gebruikt, bijvoorbeeld voor andere toepassingen dan in of op het menselijk lichaam, dat wil zeggen onderzoek in vitro of diermodellen. Alleen als cellen en weefsels in klinische trials in of op het menselijk lichaam worden gebruikt, moeten zij voldoen aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen van deze richtlijn.
- (7) Deze richtlijn raakt niet aan besluiten van de lidstaten betreffende het al dan niet gebruiken van specifieke soorten cellen van menselijke oorsprong, waaronder kiemcellen en embryonale stamcellen. Is echter een bepaalde toepassing van dergelijke cellen in een lidstaat toegestaan, dan moeten volgens deze richtlijn alle voorschriften toegepast worden die nodig zijn om de volksgezondheid te beschermen en de eerbiediging van de grondrechten te waarborgen. Voorts raakt deze richtlijn niet aan bepalingen van de lidstaten waarin het juridische begrip „persoon” wordt gedefinieerd.
- (8) Bij het doneren, verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van weefsels en cellen van menselijke oorsprong voor transplantatiedoeleinden moeten hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen worden aangehouden ter verzekering van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid in de Gemeenschap. Deze richtlijn moet normen vaststellen voor elk onderdeel van het proces van transplantatie van weefsels en cellen van menselijke oorsprong.
- (9) Er moet in de lidstaten meer vertrouwen komen in de kwaliteit en veiligheid van gedoneerde weefsels en cellen, in de gezondheidsbescherming van levende donors en het respect voor overleden donors, alsmede in de veiligheid van het transplantatieproces.
- (10) Weefsels en cellen voor allogene transplantatie kunnen zowel bij levende als bij overleden donors worden verkregen. Om te waarborgen dat de gezondheidstoestand van een levende donor niet door de donatie wordt beïnvloed, is een voorafgaand medisch onderzoek vereist. De waardigheid van de overleden donor dient te worden gerespecteerd.
- (11) Het gebruik van weefsels en cellen in het menselijk lichaam kan ziekten en ongewenste effecten veroorzaken. De meeste hiervan kunnen worden voorkomen door de donor zorgvuldig te beoordelen en elke donatie te testen aan de hand van voorschriften die op grond van de beste beschikbare wetenschappelijke adviezen worden opgesteld en bijgewerkt.
- (12) Weefsel- en celtransplantatieprogramma's moeten principieel gebaseerd worden op de filosofie van vrijwillige, onbetaalde donatie, anonimiteit van donor en ontvanger, het ontbreken van een vergoeding voor de donor en het aanmoedigen van het afzien van winst oogmerk bij de instellingen die bij de transplantatie van weefsels en cellen betrokken zijn.
- (13) Bij de verkrijging van menselijke weefsels en cellen moet het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ⁽¹⁾ volledig geëerbiedigd worden en moeten de beginselen van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa ⁽²⁾ ten volle in aanmerking worden genomen, met name wat betreft de toestemming van de donor.
- (14) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van weefsels en cellen waarborgen krijgen ten aanzien van de vertrouwelijkheid van alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het geautoriseerde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.
- (15) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens ⁽³⁾ is van toepassing op persoonlijke gegevens die ter uitvoering van deze richtlijn worden verwerkt. Artikel 8 van genoemde richtlijn verbiedt in principe de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen. Er zijn echter enkele uitzonderingen op dit verbod opgenomen. Richtlijn 95/46/EG bepaalt ook dat de voor de verwerking verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer dient te leggen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.
- (16) In de lidstaten moet een systeem voor de erkenning van weefselbanken en een systeem voor de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen die verband houden met het verkrijgen, bewerken, testen, bewaren en distribueren van weefsels en cellen van menselijke oorsprong worden ingevoerd.
- (17) De lidstaten dienen regelingen te treffen voor inspectie- en controlemaatregelen, die worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen, teneinde de naleving van de bepalingen van deze richtlijn door de weefselcentra te waarborgen.
- (18) Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van weefsels en cellen van menselijke oorsprong dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig relevante opleiding te krijgen. De bepalingen van deze richtlijn met betrekking tot opleiding gelden echter onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid.

⁽¹⁾ PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

⁽²⁾ Raad van Europa. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine (Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde: Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde). European Treaty Series — No 164. Oviedo, 4.4.1997, blz. 11.

⁽³⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

(19) Er dient een adequaat systeem te worden ingevoerd om de traceerbaarheid van weefsels en cellen van menselijke oorsprong te waarborgen. De traceerbaarheid dient te worden verwezenlijkt door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor stoffen, donors, ontvangers, weefselbanken en laboratoria, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem.

(20) Om de effectiviteit van de uitvoering van de krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen te vergroten, dient te worden voorzien in sancties die door de lidstaten worden toegepast.

(21) Daar de doelstellingen van het overwogen optreden, namelijk het vaststellen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke weefsels en cellen in de hele Gemeenschap, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en daarom vanwege hun omvang en gevolgen beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is.

(22) De Gemeenschap moet kunnen beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van weefsels en cellen, met name om de Commissie bij te staan bij de aanpassing van de bepalingen van deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

(23) Er is rekening gehouden met de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en met dat van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, alsmede met internationale ervaring op dit terrein; indien nodig zullen deze instanties ook in de toekomst geraadpleegd worden.

(24) Daar de nodige maatregelen ter uitvoering van deze richtlijn maatregelen van algemene strekking zijn in de zin van artikel 2 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾, dienen deze maatregelen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 5 van dat besluit te worden vastgesteld,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Doelstelling

Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen van menselijke oorsprong, bestemd

om in of op het menselijk lichaam te worden gebruikt, ten einde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen, bestemd om in of op het menselijk lichaam te worden gebruikt. De richtlijn is ook van toepassing op het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, indien zij bestemd zijn voor transplantatie bij de mens.

Wat op industriële wijze bereide producten, afkomstig van weefsels en cellen betreft, is deze richtlijn alleen van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) weefsels en cellen die voor autologe transplantatie in een en dezelfde operatie gebruikt worden;
- b) autologe cellen, bestemd voor de bereiding van geneesmiddelen;
- c) bloed en bloedbestanddelen zoals omschreven in [Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 89/381/EEG van de Raad];
- d) organen.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) cellen: afzonderlijke cellen of een verzameling cellen die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;
- b) weefsel: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;
- c) donor: een levende of overleden persoon, ongeborenen daaronder begrepen, die als bron van weefsels of cellen fungeert;
- d) orgaan: een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen behoudt;
- e) verkrijging: een proces waardoor de gedoneerde weefsels of cellen beschikbaar komen;

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- f) bewerking: alle handelingen die worden verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van weefsels of cellen voor transplantatiedoeleinden;
- g) preservatie: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van de cellen of weefsels te voorkomen of vertragen;
- h) quarantaine: de status van uitgenomen weefsels of cellen of verpakkingsmateriaal, dan wel van weefsel dat fysisch of op een andere doeltreffende wijze is geïsoleerd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of afkeuring ervan;
- i) distributie: het transport en de aflevering van weefsels en cellen voor bewaring, bewerking of gebruik in ontvangers;
- j) transplantatie: het proces waarbij een functie wordt hersteld door equivalente cellen en/of weefsels in een ontvanger te plaatsen;
- k) ernstig ongewenst voorval: een ongewenst voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- l) ernstige bijwerking: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of transplanteren van weefsels en cellen die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- m) weefselbank: openbare of particuliere instelling die verantwoordelijk is voor het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van weefsels en cellen. Zij kan ook verantwoordelijk zijn voor de verkrijging van weefsels en cellen;
- n) weefselcentrum: een weefselbank of gezondheidszorginstelling die beschikt over een verkrijgingsteam;
- o) verkrijgingsteam: de gezondheidswerkers die op enigerlei wijze betrokken zijn bij het verkrijgen van weefsels en cellen;
- p) allogeen gebruik: de transplantatie van cellen of weefsels van de ene persoon bij de andere;
- q) autoloog gebruik: verwijdering en terugtransplantatie van cellen of weefsels bij een en dezelfde persoon.

Artikel 4

Uitvoering

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit (of autoriteiten) aan die verantwoordelijk is (of zijn) voor de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn.
2. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft die in overeenstemming zijn met het Verdrag.
3. Bij de uitvoering van de onder deze richtlijn vallende activiteiten kan de Commissie een beroep doen op technische en/of administratieve bijstand, in het wederzijds belang van de Commissie en de begunstigden, op het gebied van identificatie, voorbereiding, beheer, toezicht, audit en controle, en op ondersteuningsuitgaven.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN

Artikel 5

Toezicht op de verkrijging van weefsels

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat verkrijgingsteams behoren tot een naar behoren erkende en geïnspecteerde weefselbank of gezondheidszorginstelling.
2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat verkrijgingsteams bij de bevoegde autoriteit worden gemeld en dat bij de verkrijging de voorschriften van deel A van bijlage I in acht worden genomen, ook ten aanzien van het erbij betrokken personeel.

Artikel 6

Erkenning van weefselbanken

1. De lidstaten zorgen ertoe dat alle werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen voor transplantatie bij de mens uitsluitend worden verricht door weefselbanken die daartoe door een bevoegde autoriteit zijn erkend.
2. Hematopoiëtische stamcellen uit perifere bloed, navelstrengbloed en beenmerg mogen echter rechtstreeks worden gedistribueerd vanuit de niet als weefselbank erkende gezondheidszorginstelling waar zij zijn verkregen naar een gezondheidszorginstelling waar onmiddellijke transplantatie plaatsvindt.
3. Nadat de bevoegde autoriteit is nagegaan of de weefselbank voldoet aan de voorschriften van bijlage I, erkent zij de weefselbank en vermeldt daarbij welke werkzaamheden zij mag verrichten en welke voorwaarden van toepassing zijn.

4. De weefselbank mag haar werkzaamheden niet ingrijpend wijzigen zonder voorafgaande schriftelijke toepassing van de bevoegde autoriteit.

5. De bevoegde autoriteit kan de erkenning van een weefselbank opschorten of intrekken indien uit inspectie of controle blijkt dat de weefselbank niet voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn.

Artikel 7

Register van erkende weefselbanken en rapportageverplichtingen

1. De bevoegde autoriteit stelt een openbaar toegankelijk register samen van weefselbanken, onder vermelding van de werkzaamheden waarvoor zij zijn erkend, en houdt dat register bij.

2. Weefselbanken houden een officiële registratie bij van de oorsprong en bestemming van de weefsels en cellen die zij bewerken met het oog op gebruik in het menselijk lichaam. Zij dienen jaarlijks een verslag over deze werkzaamheden in bij de bevoegde autoriteit.

3. De lidstaten en de Commissie bundelen de nationale weefselbankregisters in een netwerk.

Artikel 8

Inspectie en controle

1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteit inspecties verricht en de weefselbanken passende controlemaatregelen treffen om te waarborgen dat aan de bepalingen van deze richtlijn wordt voldaan.

2. De bevoegde autoriteit verricht ook inspecties en ziet erop toe dat passende controlemaatregelen worden genomen bij gezondheidszorginstellingen waar menselijke weefsels en cellen worden verkregen en bij inrichtingen van derden zoals omschreven in artikel 24.

3. De inspecties en controles worden door de bevoegde autoriteit op gezette tijden uitgevoerd. Het tijdsverloop tussen twee inspecties of controles mag niet meer dan twee jaar zijn.

4. De inspecties of controles worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen en gemachtigd moeten zijn om:

a) inspecties te verrichten in gezondheidszorginstellingen die zich bezighouden met verkrijging, erkende weefselbanken alsmede inrichtingen van derden;

b) de door de gezondheidszorginstellingen, weefselbanken en inrichtingen van derden gevolgde procedures en verrichte werkzaamheden te beoordelen;

c) kennis te nemen van alle documenten die betrekking hebben op hetgeen wordt geïnspecteerd.

5. De bevoegde autoriteit voert de nodige inspectie- en andere passende controlemaatregelen uit ingeval een ernstige bijwerking of een ernstig ongewenst voorval wordt gemeld.

6. De lidstaten verstrekken op verzoek van een andere lidstaat of van de Commissie informatie over de resultaten van de bij afzonderlijke weefselbanken, gezondheidszorginstellingen of inrichtingen van derden uitgevoerde inspecties en controles.

Artikel 9

In- en uitvoer van menselijke weefsels en cellen

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alle invoer van menselijke weefsels en cellen uit derde landen door de bevoegde autoriteit wordt goedgekeurd. Alle weefsels en cellen die naar derde landen worden uitgevoerd, voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

2. De in- en uitvoer van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor transplantatie, vindt alleen plaats via erkende weefselbanken.

3. De bevoegde autoriteit keurt de invoer van menselijke weefsels en cellen uit derde landen slechts goed wanneer daar kwaliteits- en veiligheidsnormen worden aangehouden die gelijkwaardig zijn aan de bij deze richtlijn vastgestelde normen.

4. De procedures om na te gaan of er gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen zijn als bedoeld in lid 3 worden door de Commissie vastgesteld volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 10

Traceerbaarheid

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de weefselcentra de nodige maatregelen nemen om te waarborgen dat alle op hun grondgebied verkregen, bewerkte, bewaarde en gedistribueerde weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd.

2. De procedures ter waarborging van de traceerbaarheid op communautair niveau worden door de Commissie volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

3. Weefselcentra passen een donoridentificatiesysteem toe en voorzien elke donatie en de producten daarvan van een code.

4. Alle weefsels en cellen moeten geïdentificeerd worden met een etiket waarop de in de bijlagen VI en VII vermelde gegevens vermeld staan.

*Artikel 11***Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er een systeem is voor het melden, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen verband houdend met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, distribueren en transplanteren van weefsels en cellen.

2. De in artikel 17 bedoelde verantwoordelijke persoon meldt alle in lid 1 bedoelde ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en stelt een verslag op waarin de oorzaken en gevolgen ervan worden geanalyseerd.

3. De procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen wordt door de Commissie volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

HOOFDSTUK III

SELECTIE EN BEOORDELING VAN DONORS*Artikel 12***Beginselen voor weefsel- en celddonatie**

1. De lidstaten moedigen vrijwillige, onbetaalde donaties van weefsels en cellen aan, teneinde ervoor te zorgen dat weefsels en cellen zo veel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat promotie- en publiciteitsacties ten behoeve van de donatie van menselijke weefsels en cellen vooraf door de bevoegde autoriteit worden goedgekeurd. Het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen teneinde financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen is verboden.

3. De lidstaten stimuleren dat de verkrijging van weefsels en cellen zonder winst oogmerk plaatsvindt.

*Artikel 13***Toestemming**

1. Menselijke weefsels en cellen mogen slechts worden verkregen nadat aan alle in de lidstaat geldende bindende voorschriften inzake toestemming is voldaan.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de ontvangers, de donors of hun familieleden de in bijlage III vermelde informatie ontvangen.

*Artikel 14***Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid**

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor en de ontvanger niet meer te identificeren zijn.

2. Daartoe zien zij erop toe dat:

- a) er maatregelen met het oog op de gegevensbeveiliging worden getroffen en er garanties zijn tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
- b) er procedures worden vastgelegd om discrepanties tussen gegevens op te heffen;
- c) ongeoorloofde bekendmaking van informatie wordt voorkomen, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

3. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie bekendgemaakt wordt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten betreffende de voorwaarden voor bekendmaking indien de donor een naaste verwant van de ontvanger is.

*Artikel 15***Selectie, beoordeling en verkrijging**

1. Het verkrijgingsteam zorgt ervoor dat donors worden beoordeeld en geselecteerd overeenkomstig de criteria van bijlage IV.

2. Het verkrijgingsteam zorgt ervoor dat weefsels en cellen verkregen, verpakt en naar weefselbanken vervoerd worden overeenkomstig bijlage VI.

3. In geval van autologe donatie worden de geschiktheidscriteria vastgesteld en gedocumenteerd door de arts die voor de patiënt verantwoordelijk is, al naar het klinische dossier en de therapeutische indicatie en in overeenstemming met de in punt 2.1 van bijlage IV vermelde criteria.

4. Weefselbanken zorgen ervoor dat bij de selectie en acceptatie van weefsels en cellen wordt voldaan aan de voorschriften van bijlage VI. Ook zorgen zij ervoor dat alle donaties overeenkomstig bijlage V worden getest.

5. De resultaten van de donorbeoordeling en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en eventuele afwijkende bevindingen worden medegedeeld overeenkomstig bijlage III.

6. De bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat alle werkzaamheden met betrekking tot de verkrijging van weefsels worden verricht met inachtneming van de in bijlage VI vermelde voorwaarden.

HOOFDSTUK IV

KWALITEITS- EN VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN VOOR DE BEWERKING VAN WEEFSELS

Artikel 16

Kwaliteitszorg

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elk weefselcentrum een kwaliteitszorgsysteem opzet en onderhoudt.

2. De Commissie stelt volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde procedure de in bijlage II bedoelde communautaire normen en specificaties vast voor de werkzaamheden met betrekking tot een kwaliteitszorgsysteem.

3. Weefselcentra nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het kwaliteitszorgsysteem ten minste de volgende documentatie omvat:

- standaardwerkvoorschriften (Standard Operating Procedures, SOP's);
- richtsnoeren;
- handboeken en handleidingen;
- rapportageformulieren;
- donordossiers.

4. Weefselcentra nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze documenten voor officiële inspecties beschikbaar zijn.

5. Weefselcentra moeten de donordossiers ten minste 30 jaar na het bevestigde klinische gebruik van het laatste weefsel of de laatste cel bewaren.

Artikel 17

Verantwoordelijke persoon

1. Weefselbanken wijzen een verantwoordelijke persoon aan. De verantwoordelijke persoon voldoet aan de volgende minimumeisen en -kwalificaties:

- a) houder zijn van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend;
- b) ten minste twee jaar praktijkervaring opgedaan hebben in een of meer overeenkomstig artikel 6 erkende weefselbanken.

2. De overeenkomstig lid 1 aangewezen persoon is er verantwoordelijk voor dat:

- a) bij het verkrijgen en testen van elk weefsel en elke cel van menselijke oorsprong, bestemd voor gebruik in het menselijk lichaam, en bij het bewerken, bewaren en distribueren ervan indien zij voor transplantatie bestemd zijn, de in de lidstaat geldende wetgeving wordt nageleefd;
- b) de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 6 de nodige informatie ontvangt;
- c) de bepalingen van de artikelen 7, 10, 11, 15, 16 en 18 tot en met 25 in de weefselbank worden toegepast.

3. De weefselbanken delen de bevoegde autoriteit de naam van de in lid 1 bedoelde verantwoordelijke persoon mee. Bij permanente of tijdelijke vervanging van de verantwoordelijke persoon deelt de weefselbank de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van ingang mee.

Artikel 18

Personeel

Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van weefsels en cellen in een weefselcentrum dient over de nodige vakbekwaamheid voor deze werkzaamheden te beschikken en een geschikte opleiding te krijgen zoals aangegeven in bijlage II.

Artikel 19

Ontvangst van weefsels en cellen

1. De weefselbank zorgt ervoor dat menselijke weefsels en cellen en de daarbij behorende documentatie voldoen aan de in bijlage VI vermelde voorschriften. De voor elk weefsel en elke cel te controleren documentatie is in bijlage VI, onder D en E vermeld.

2. De weefselbank zorgt ervoor dat de verpakking van de ontvangen menselijke weefsels en cellen voldoet aan de voorschriften van bijlage VI en noteert dit. Weefsels en cellen die niet aan deze voorschriften voldoen, worden overeenkomstig bijlage VI afgevoerd.

3. De acceptatie of afkeuring van de binnengekomen weefsels en cellen wordt vastgelegd.

4. De weefselbanken zorgen ervoor dat menselijke weefsels en cellen altijd juist geïdentificeerd zijn. Elke levering of partij weefsels of cellen moet overeenkomstig artikel 10 een identificatiecode krijgen.

*Artikel 20***Bewerking van weefsels en cellen**

1. De weefselbank neemt in haar standaardwerkvoorschriften alle bewerkingen op die rechtstreeks van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid en zorgt ervoor dat zij onder gecontroleerde omstandigheden worden verricht. De weefselbank zorgt ervoor dat de gebruikte apparatuur, de omgeving, de procesopzet, de validatie en de controlevoorwaarden in overeenstemming zijn met bijlage VII.
2. Alle wijzigingen in de voor de preparatie van de weefsels en cellen toegepaste procédés moeten eveneens voldoen aan de in lid 1 vastgestelde criteria.
3. De weefselbank moet in de standaardwerkvoorschriften speciale regels opnemen voor het hanteren van weefsels en cellen die moeten worden afgevoerd, teneinde besmetting van andere weefsels of cellen, de bewerkingsomgeving en het personeel te voorkomen.

*Artikel 21***Bewaarcondities voor weefsels en cellen**

1. Weefselbanken zorgen ervoor dat alle procedures voor het bewaren van weefsels en cellen in de standaardwerkvoorschriften staan beschreven en dat de bewaarcondities voldoen aan de voorschriften van bijlage VII.
2. Weefselbanken zorgen ervoor dat alle bewaarprocédés onder gecontroleerde omstandigheden plaatsvinden.
3. Weefselbanken stellen procedures vast voor het controleren van de verpakings- en bewaarruimten en onderhouden die procedures, teneinde iedere omstandigheid die de functionaliteit of integriteit van de weefsels en cellen nadelig kan beïnvloeden, te voorkomen.
4. Bewerkte weefsels of cellen moeten in quarantaine worden gehouden totdat zij door de in artikel 17 bedoelde verantwoordelijke persoon worden vrijgegeven. Weefsels of cellen mogen slechts uit quarantaine ter preservatie en bewaring worden vrijgegeven wanneer aan alle in de standaardwerkvoorschriften opgenomen eisen is voldaan.

*Artikel 22***Etikettering, informatieverstrekking aan de gebruiker en verpakking**

Weefselbanken zorgen ervoor dat bij de etikettering, documentatie en verpakking de in bijlage VII, onder D en E vermelde voorschriften in acht worden genomen.

*Artikel 23***Transport en distributie**

De weefselbank staat borg voor de kwaliteit van de weefsels of cellen tot op het tijdstip van aflevering. Bij de distributie moeten de voorschriften van bijlage VII in acht worden genomen.

*Artikel 24***Betrekkingen van weefselbanken met derden**

1. Een weefselbank stelt in de volgende situaties een schriftelijke overeenkomst met een derde op:
 - a) wanneer een derde voor de weefselbank de verantwoordelijkheid voor een deel van de bewerking van weefsels of cellen op zich neemt;
 - b) wanneer een derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van de weefsels of cellen;
 - c) wanneer een weefselbank diensten verleent aan een andere weefselbank;
 - d) wanneer een weefselbank door derden bewerkte weefsels of cellen distribueert.
2. De weefselbank evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de normen van deze richtlijn te voldoen.
3. Weefselbanken stellen de bevoegde autoriteit in kennis van de volledige lijst van overeenkomsten die zij met derden hebben gesloten.
4. In de overeenkomst tussen een weefselbank en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde alsmede de te volgen procedures gepreciseerd.
5. Weefselbanken stellen de bevoegde autoriteit op verzoek een afschrift van de overeenkomsten met derden ter hand.

*Artikel 25***Toegang tot menselijke weefsels en cellen**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat openbare en particuliere gezondheidszorginstellingen en instellingen die een vergunning hebben om geneesmiddelen of medische hulpmiddelen te vervaardigen, toegang tot menselijke weefsels en cellen hebben, onverminderd de in de lidstaten geldende bepalingen inzake het gebruik van bepaalde weefsels en cellen.
2. De in lid 1 bedoelde instellingen geven relevante informatie aan de weefselbanken door teneinde de traceerbaarheid te vergemakkelijken, en zorgen voor de kwaliteitsbewaking en de veiligheid.

HOOFDSTUK V

INFORMATIE-UITWISSELING, VERSLAGEN EN SANCTIES*Artikel 26***Codering van informatie**

1. De lidstaten voeren een systeem voor de identificatie van menselijke weefsels en cellen in teneinde de traceerbaarheid van alle weefsels en cellen overeenkomstig artikel 10 te waarborgen.

2. De Commissie zet in samenwerking met de lidstaten een uniform Europees coderingssysteem op voor de basisbeschrijving en de eigenschappen van weefsels en cellen.

Artikel 27

Verslagen

1. De lidstaten doen de Commissie om de drie jaar, voor de eerste maal drie jaar na de in artikel 32, lid 1, genoemde datum van omzetting, een verslag toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen.

2. De Commissie zendt de door de lidstaten ingediende verslagen over de ervaring met de uitvoering van deze richtlijn door aan het Europees Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

Artikel 28

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op de in artikel 33, lid 1, bedoelde datum van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

HOOFDSTUK VI

RAADPLEGING VAN COMITÉS

Artikel 29

Aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang

Over de aanpassing van de in de bijlagen I tot en met VII opgenomen technische voorschriften aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang wordt door de Commissie besloten volgens de procedure bedoeld in artikel 30, lid 2.

Artikel 30

Regelgevingsprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, is de regelgevingsprocedure van artikel 5 en 7 van Besluit

1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

3. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 31

Raadpleging van wetenschappelijke comités

De Commissie kan bij de aanpassing van de bijlagen van deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang het terzake bevoegde wetenschappelijke comité raadplegen.

HOOFDSTUK VII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 32

Omzetting in nationaal recht

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op ... aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten kunnen besluiten de voorschriften van deze richtlijn gedurende een jaar na de in lid 1, eerste alinea, vastgelegde datum niet toe te passen op weefselbanken die vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn volgens nationale voorschriften werkzaam zijn.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied hebben vastgesteld of vaststellen.

Artikel 33

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 34

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

BIJLAGE I

A. VOORSCHRIFTEN VOOR DE VERKRIJGING VAN MENSELIJKE WEEFSELS EN CELLEN

De instelling die verantwoordelijk is voor de verkrijging van weefsels en cellen moet aan bepaalde minimumeisen en andere voorwaarden voldoen. Zij moet:

- a) betrekkingen hebben met een medisch/chirurgisch team dat gespecialiseerd is in de verkrijging van weefsels en/of cellen en beschikt over personeel dat de voor deze werkzaamheden benodigde opleiding en ervaring heeft;
- b) een samenwerkingsovereenkomst gesloten hebben met het team dat voor donaties verantwoordelijk is. In de schriftelijke overeenkomst zijn de voorwaarden voor de samenwerking en de te volgen protocollen vastgelegd;
- c) beschikken over standaardwerkvoorschriften (SOP's) voor het verkrijgen, verpakken en vervoeren van de cellen en/of weefsels tot het tijdstip van bewerking;
- d) beschikken over een kwaliteitssysteem;
- e) ervoor zorgen dat naast de in bijlage V beschreven tests er adequaat onderzoek wordt verricht om de aanwezigheid van bekende overdraagbare ziekten te voorkomen;
- f) beschikken over faciliteiten en materiële middelen voor het verkrijgen en verpakken van de cellen en/of weefsels;
- g) beschikken over personeel en diensten voor reconstructie van het stoffelijk overschot en andere mortuariumwerkzaamheden wanneer cellen en/of weefsels bij een overledene zijn uitgenomen;
- h) ervoor zorgen dat de procedures voor de verkrijging of verzameling van de cellen en/of weefsels overeenkomstig bijlage VI worden gevolgd;
- i) een register bijhouden zodat de verkregen en afgeleverde cellen en/of weefsels traceerbaar zijn. Er moeten gegevens bijgehouden worden over de verkrijgingsprocedures, de donor (donoridentificatie, toestemming en klinische gegevens), de gedoneerde weefsels, het beoogde gebruik of de beoogde bestemming van de weefsels, de datum van uitname en de verrichte tests. De toegang tot dit register is beperkt tot personen die daartoe door de verantwoordelijke persoon zijn gemachtigd; zij moeten de voorschriften van deze richtlijn met betrekking tot de vertrouwelijkheid in acht nemen.

B. CRITERIA VOOR DE ERKENNING VAN WEEFSELBANKEN

Om te worden erkend moeten weefselbanken:

- a) beschikken over een organisatiestructuur en werkvoorschriften die zijn afgestemd op de werkzaamheden waarvoor erkenning wordt aangevraagd, en waardoor gewaarborgd is dat de weefselbank 24 uur per etmaal weefsels en cellen kan ontvangen, distribueren en toewijzen;
- b) beschikken over documentatie waaruit blijkt welke betrekkingen worden onderhouden met derden (medische en niet-medische instellingen) waarmee de bank zal samenwerken. In de overeenkomsten met derden zijn de voorwaarden voor de samenwerking en de te volgen protocollen vastgelegd;
- c) beschikken over adequaat opgeleid personeel en geschikte faciliteiten voor het uitvoeren van de werkzaamheden waarvoor erkenning wordt aangevraagd, in overeenstemming met de in deze richtlijn vastgestelde normen;
- d) beschikken over een kwaliteitsborgingsprogramma voor het uitvoeren van de werkzaamheden waarvoor erkenning wordt aangevraagd, in overeenstemming met de in deze richtlijn vastgestelde normen;
- e) er in overeenstemming met de wetenschappelijke kennis voor zorgen dat de risico's die verbonden zijn aan het gebruiken en hanteren van biologisch materiaal zo klein mogelijk gehouden worden;
- f) toegang hebben tot een serumbank waarin van elke allogene donor ten minste één monster gedurende minimaal twee jaar nadat het laatste anatomische deel van de donor is gedistribueerd, bewaard wordt, zodat na de transplantatie de nodige tests kunnen worden verricht;
- g) beschikken over een register waartoe alleen door de verantwoordelijke persoon gemachtigden toegang hebben, teneinde ervoor te zorgen dat de ontvangen en gedistribueerde weefsels en/of cellen naar behoren traceerbaar zijn. Hierin dient informatie te worden opgenomen over alle donors, anatomische delen, en weefsels en cellen, met inbegrip van de noodzakelijke identificatiegegevens. Bij het register moeten de voorschriften van deze richtlijn inzake vertrouwelijkheid in acht worden genomen;
- h) werken volgens standaardwerkvoorschriften die in overeenstemming zijn met de in deze richtlijn vastgestelde normen.

BIJLAGE II

KWALITEITSZORGSYSTEEM

1. De basiselementen van een kwaliteitssystem zijn:
 - a) een duidelijk omschreven kwaliteitsbeleid;
 - b) een duidelijk vastgelegde organisatiestructuur en verantwoordingsplicht;
 - c) duidelijk vastgelegde, doeltreffende documentatie;
 - d) standaardwerkvoorschriften (Standard Operating Procedures, SOP's);
 - e) het op juiste wijze bijhouden van alle registers;
 - f) procesvalidatie door het rechtstreeks betrokken personeel.
 2. De belangrijkste functies van een kwaliteitssystem zijn:
 - a) ervoor zorgen dat alle processen juist, geïntegreerd en gedocumenteerd zijn;
 - b) ervoor zorgen dat, ingeval de integriteit en functie van een cel- of weefselproduct van menselijke oorsprong aangetast kunnen zijn, het product mogelijk besmet is of het een overdraagbare ziekte zou kunnen overdragen, de situatie naar behoren onderzocht wordt en de resultaten van dat onderzoek aan de bevoegde autoriteiten worden meegedeeld;
 - c) ervoor zorgen dat zo nodig geschikte corrigerende maatregelen worden genomen en dat dit wordt vastgelegd;
 - d) ervoor zorgen dat het personeel voor alle activiteiten waarbij het betrokken is, de juiste opleiding en scholing krijgt;
 - e) instellen en onderhouden van een adequaat monitoringssysteem;
 - f) instellen en onderhouden van een registratiesysteem;
 - g) onderzoeken en vastleggen van afwijkingen in producten en de in verband daarmee genomen corrigerende maatregelen;
 - h) uitvoeren van evaluaties, onderzoeken, audits en andere activiteiten om de kwaliteit van weefsels en/of cellen, producten en processen te waarborgen.
 3. De initiële en voortgezette opleiding voor het personeel dat met de verkrijging van weefsels en/of cellen is belast en het personeel van weefselbanken:
 - a) wordt binnen twee maanden na aanstelling bij het centrum en daarna met tussenpozen van maximaal twee jaar gegeven;
 - b) wordt gegeven wanneer een nieuwe activiteit of technologie wordt geïntroduceerd;
 - c) wordt gecontroleerd, geëvalueerd en op gezette tijden, ten minste elke twee jaar, geactualiseerd en moet afgestemd zijn op de behoeften.
 4. In de voortgezette opleiding komen ten minste de onderstaande onderwerpen aan bod.
 - 4.1. Algemeen:
 - a) algemene behandeling van de procedures voor het verkrijgen en/of bewerken van menselijke cellen en weefsels voor transplantatiedoeleinden;
 - b) juridische aspecten;
 - c) ethische aspecten;
 - d) organisatorische aspecten;
 - e) kwaliteitsbewakingsprogramma's;
 - f) kwaliteits- en veiligheidseisen voor de beoordeling, verkrijging, bewerking en monitoring van cellen en weefsels voor transplantatiedoeleinden;
 - g) veiligheid op het werk.
 - 4.2. Specifieke onderwerpen:
 - a) technische kennis en specifieke protocollen voor elke activiteit van de weefselbank;
 - b) beheer van de registers en de programma's voor gegevensanalyse;
 - c) hantering van de uitrusting voor elke activiteit;
 - d) kennis van de richtsnoeren voor kwaliteitsbewaking en van het algemene functioneren van de gezondheidszorginstelling;
 - e) kennis van de richtsnoeren voor persoonlijke veiligheid;
 - f) de in de gezondheidszorginstelling toegepaste biomonitoringsystemen.
-

BIJLAGE III

OVER DE DONATIE VAN CELLEN EN/OF WEEFSELS TE VERSTREKKEN INFORMATIE

A. AUTOLOGE EN ALLOGENE LEVENDE DONORS

1. De voor het donatieproces verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat de donor naar behoren wordt geïnformeerd over ten minste de in punt 4 genoemde aspecten van het donatie- en verkrijgingsproces.
2. De informatie moet op juist een duidelijke wijze worden verstrekt in bewoordingen die voor de donor gemakkelijk te begrijpen zijn.
3. Degene die de informatie verstrekt, moet in staat zijn om alle eventuele vragen van de donor te beantwoorden en dat ook doen.
4. De informatie moet betrekking hebben op het doel en de aard van de verkrijging en de gevolgen en risico's ervan, eventueel verrichte analyses, registratie en bescherming van donorgegevens, medisch beroepsgeheim en het therapeutische doel.
5. Aan allogene levende donors moet informatie worden verstrekt over de beoordelingsprocedure, dat wil zeggen de redenen waarom naar de medische en persoonlijke voorgeschiedenis van de donor wordt gevraagd en lichamelijk onderzoek en analyses worden verricht.
6. De donors moeten worden geïnformeerd over de waarborgen die er zijn om hen te beschermen.
7. De bevestigde resultaten van de analyses moeten aan de donor meegedeeld en toegelicht worden.
8. Er moet informatie worden verstrekt over de noodzaak om de voorgeschreven toestemming en bevestiging te verlangen teneinde de weefsel- en/of celdonatie doorgang te doen vinden.

B. OVERLEDEN DONOR

1. Overeenkomstig de geldende wetgeving moet aan de familieleden van de donor alle informatie worden verstrekt en moet de noodzakelijke toestemming worden verkregen alvorens de cel- en/of weefselverrijking plaatsvindt.
2. De bevestigde resultaten van de beoordeling van de donor moeten aan zijn familieleden worden meegedeeld en duidelijk worden toegelicht indien die resultaten van belang zijn voor hun gezondheid of voor de volksgezondheid.

BIJLAGE IV

SELECTIECRITERIA VOOR DONORS VAN WEEFSELS EN/OF CELLEN**1. Overleden donor**

A. ALGEMENE AFKEURINGSKRITERIA

Overleden donors worden voor donatie afgekeurd in de volgende gevallen:

1. Doodsoorzaak onbekend.
2. Inname van of blootstelling aan een toxische stof die in een toxische dosis aan de ontvangers van weefsel kan worden doorgegeven.
3. Aanwezigheid of voorgeschiedenis van maligne aandoeningen, met uitzondering van primair basaalcelcarcinoom, carcinoma in situ van de cervix uteri en enkele primaire tumoren van het centrale zenuwstelsel die aan de hand van het huidige consensusdocument van de Raad van Europa, „Standardisation of organ donor screening to prevent transmission of neoplastic diseases” zijn beoordeeld. Donors met kwaadaardige ziekten kunnen worden beoordeeld en in aanmerking komen voor hoornvliesdonatie, met uitzondering van donors met retinoblastoom, melanoom van de voorzijde van de oogbol, hematologische maligniteit en maligne tumoren die de voorzijde van de oogbol kunnen aantasten.
4. Risico op overdracht van prionziekten. Dit omvat:
 - specifieke selectiecriteria voor mensen bij wie de ziekte van Creutzfeldt-Jakob gediagnosticeerd is of met een familieanamnese van niet-iatroge ziekte van Creutzfeldt-Jakob;
 - mensen met snel progressieve dementie of degeneratieve ziekten van het zenuwstelsel van onbekende oorsprong in de anamnese;
 - mensen aan wie hormonen afkomstig van de humane hypofyse (bv. groeihormonen) zijn toegediend of die een dura-matertransplantatie hebben ondergaan.

5. Infecties die op het tijdstip van donatie niet onder controle zijn, zoals bacteriële ziekten, systemische virale en fungale infecties.
6. Voorgeschiedenis, klinische aanwijzingen of bevestigde positieve laboratoriumtests van HIV-infectie, acute of chronische hepatitis B- of hepatitis C-infectie. (Voor donors van hematopoïetische stamcellen gelden de criteria van bijlage V betreffende donors die positief testen op HBV en HCV.)
7. Mensen met chronische hemodialyse in de anamnese.
8. Hemodilutie van donormonsters.

In geval van potentiële donors die in de 48 uur voorafgaande aan het overlijden bloed, bloedbestanddelen of colloïden hebben ontvangen of binnen het uur voor het overlijden cristalloïden, moet een vóór de transfusie afgenomen bloedmonster beschikbaar zijn indien uit de hierna aangegeven algoritme een hemodilutie van meer dan 50 % naar voren komt. Is geen bloedmonster beschikbaar, dan moet de donor worden afgekeurd vanwege het effect van de hemodilutie op de uitslagen van de serologische tests.

9. Aanwijzingen voor andere risicofactoren.

B. SPECIFIEKE AFKEURINGSKRITERIA VOOR KINDERDONORS

1. Kinderen bij wie een van de onder A genoemde criteria vervuld is, worden als donor afgekeurd.
2. Kinderen van moeders die HIV-geïnfecteerd zijn of bij wie een van de onder A vermelde afkeuringscriteria vervuld is, moeten als donor worden afgekeurd totdat het risico van infectieoverdracht definitief kan worden uitgesloten.
 - a) Kinderen jonger dan 18 maanden, geboren uit moeders die met HIV, hepatitis B of hepatitis C geïnfecteerd zijn of tot een risicogroep voor dergelijke infecties behoren, of die in de voorafgaande 12 maanden borstvoeding van hun moeder gekregen hebben, komen niet in aanmerking als donor, ongeacht de uitslagen van de analyses.
 - b) Kinderen die de voorafgaande 12 maanden geen borstvoeding van hun moeder hebben gekregen en bij wie uit de analyses, het lichamenlijk onderzoek en de bestudering van de medische dossiers geen aanwijzingen voor infectie met HIV, hepatitis B of hepatitis C blijken, kunnen als donor in aanmerking komen.

C. UITWENDIG LICHAMELIJK ONDERZOEK

Het lichaam moet worden onderzocht op eventuele tekenen die op zichzelf voldoende zijn om de donor af te keuren of die in het licht van de medische en persoonlijke anamnese van de donor moeten worden beoordeeld. Daarbij dient aandacht te worden geschonken aan de volgende punten: tumoren (bv. melanoom), infecties (bv. genitale ulcera, anale condylomata), risicofactoren voor overdraagbare ziekten (bv. prikplaatsen, tatoeages, piercings), traumata en littekens van recente of oude operaties.

D. SPECIFIEKE SELECTIEKRITERIA

Per geval moeten op basis van de actuele stand van de wetenschappelijke kennis specifieke selectiecriteria voor weefsels van overleden donors in aanmerking genomen worden.

2. Levende donors

2.1. Autologe donors

1. De voor de patiënt-donor verantwoordelijke arts moet op basis van de medische anamnese van de patiënt en de therapeutische indicaties de levensvatbaarheid van het transplantaat bepalen en documenteren.
2. Indien de uitgenomen cellen of weefsels worden bewaard of gekweekt moeten dezelfde serologische tests worden verricht als bij een allogene levende donor. Positieve uitslagen sluiten niet uit dat de behandeling van de betrokkene doorgang vindt.

2.2. Allogene levende donors

1. De selectiecriteria voor allogene levende donors worden opgesteld en gedocumenteerd door de verantwoordelijke arts, op basis van de fysieke toestand van de klinische en persoonlijke anamnese, de uitslagen van klinische analyses en andere laboratoriumtests ter bepaling van de gezondheid van de donor.
2. Er gelden dezelfde afkeuringscriteria als voor overleden donors; verdere mogelijke afkeuringscriteria zijn onder meer zwangerschap (behalve voor donors van hematopoïetische stamcellen en amnionmembraan) en borstvoeding. Voorts moeten de specifieke afkeuringscriteria voor elk type weefsel/cellen in aanmerking genomen worden.

BIJLAGE V

BIJ DONORS VEREISTE LABORATORIUMTESTS

1. Serologische tests voor donors

Infectie	Weefsels en cellen: aanbeveling bij positieve uitslag
HIV 1 en 2	Contra-indicatie voor donatie
Hepatitis B	HbsAg-positief is een contra-indicatie voor donatie Bij anti-HBc-positief zijn aanvullende tests nodig
Hepatitis C	Contra-indicatie voor donatie
Treponema pallidum	Tests vereist om specifieke antilichamen tegen T. pallidum aan te tonen. Een positieve uitslag is een contra-indicatie voor donatie
HTLV-I en II bij donors of hun seksuele partners en kinderen die wonen in of komen uit gebied met hoge incidentie	Contra-indicatie voor donatie

2. Algemene eisen voor het bepalen van serologische markers

1. De tests worden verricht door een gekwalificeerd laboratorium dat daartoe door de bevoegde autoriteit van de lidstaat is gemachtigd.
2. De serologische tests worden uitgevoerd op het serum of plasma van de donor; zij mogen niet op andere vloeistoffen of secreta zoals kamervocht of glasvocht worden uitgevoerd.
3. Het type test moet in overeenstemming zijn met de stand van de wetenschappelijke kennis.
4. Bij overleden donors moeten alle bloedmonsters moeten onmiddellijk vóór of na de weefselverkrijging worden genomen.
5. Bij levende donors (behalve om praktische redenen bij allogene donors van beenmerg en perifere bloedcellen) moeten de bloedmonsters op het tijdstip van donatie worden genomen, met een toegelaten marge van ± 7 dagen en een tweede monster na zes maanden.
6. Bij allogene hematopoïetische stamceltransplantatie moeten de bloedmonsters binnen 30 dagen vóór de donatie worden getest.
7. Indien het bloedmonster bij een levende donor (met uitzondering van allogene donors van hematopoïetische stamcellen) zes dagen na de verkrijging is genomen en met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT) is getest, is een tweede bloedmonster voor HIV, HBV en HCV niet nodig.

BIJLAGE VI

PROCEDURES VOOR DE VERKRIJGING VAN CELLEN EN/OF WEEFSELS EN ONTVANGST IN DE WEEFSEL-BANK

A. VERIFICATIEPROCEDURE

Toestemming

Voordat weefsels of cellen worden verkregen gaat de voor het verkrijgingsteam verantwoordelijke persoon na of hier overeenkomstig de nationale wetgeving toestemming voor is verkregen.

Identificatie van de donor

- a) De gegevens van de donor en de donatie worden zodanig geregistreerd en bijgehouden dat de donor correct geïdentificeerd kan worden en alle weefsels en cellen afzonderlijk traceerbaar zijn.
- b) Het gegevensregistratiesysteem moet gevalideerd zijn zodat correcte informatie en traceerbaarheid met de geregistreerde informatie gewaarborgd zijn.

B. INRICHTINGEN EN PROCEDURES VOOR DE VERKRIJGING VAN WEEFSELS EN CELLEN

De weefsels of cellen dienen te worden uitgenomen in geschikte inrichtingen waarbij de kans op bacteriële besmetting zo klein mogelijk is. Bij levende donors moet de omgeving dusdanig zijn dat hun gezondheid en veiligheid gewaarborgd is.

C. PROCEDURES VOOR DE VERKRIJGING VAN WEEFSELS EN CELLEN

De verkrijgingsprocedures moeten afgestemd zijn op het soort donor en de aard van de gedoneerde weefsels/cellen. Ook moeten zij de eigenschappen van de weefsels/cellen die voor het uiteindelijke klinische gebruik ervan nodig zijn, in stand houden en microbiologische besmetting tijdens het proces vermijden. Bij overleden donors moet het tijdsverloop tussen overlijden en verkrijging worden vermeld met het oog op de instandhouding van de vereiste biologische eigenschappen.

D. DOCUMENTATIE OVER DE DONORS

1. Voor elke donor wordt een dossier bijgehouden met de identificatie van de donor, het toestemmingsformulier, klinische gegevens, laboratoriumuitslagen en resultaten van andere verrichte tests. Ook worden gegevens betreffende het verkrijgingsproces geregistreerd.
2. Indien obductie is verricht, worden de resultaten hiervan in het dossier opgenomen.
3. Alle geregistreerde gegevens moeten leesbaar en onuitwisbaar zijn en voldoen aan de wetgeving inzake gegevensbescherming.
4. De klinische gegevens van donors moeten ten minste 30 jaar in het register van de verkrijgingsinstelling bewaard worden.
5. Begin- en einddatum en -tijd van de verkrijging moeten geregistreerd worden.

E. TE REGISTREREN GEGEVENS

De volgende gegevens moeten in de weefselbank worden geregistreerd:

- a) toestemming;
- b) identificatie en kenmerken van de donor: soort donor, leeftijd, geslacht, doodsoorzaak en risicofactoren;
- c) evaluatie van de klinische gegevens aan de hand van de donorselectiecriteria;
- d) resultaten van het lichamelijk onderzoek, laboratoriumtests en andere tests (obductierapport indien obductie gedaan);
- e) datum en tijdstip van overlijden/perfusie;
- f) datum en tijdstip van verkrijging en gezondheidszorginstelling waar de verkrijging heeft plaatsgevonden;
- g) omstandigheden waaronder het stoffelijk overschot wordt bewaard: gekoeld (of niet), tijdstip waarop met koelen is begonnen en tijdstip van overbrenging naar de locatie waar de verkrijging heeft plaatsgevonden;
- h) locatie waar de verkrijging heeft plaatsgevonden, verkrijgingsteam en voor de verkrijging verantwoordelijke persoon;
- i) mate van asepsis;
- j) gegevens over de bij de verkrijging gebruikte preservatievloeistoffen: samenstelling, charge, vervaldatum, temperatuur, hoeveelheid, concentratie en wijze van bereiding;
- k) verkregen explantaten en relevante kenmerken daarvan;
- l) relevante voorvallen vóór, tijdens en na de verkrijging;
- m) bestemming van de verkregen cellen/weefsels;
- n) wijze van preservatie tot de aankomst van de weefsels/cellen bij de bank;
- o) voor celcultures moeten verder worden geregistreerd:
 - kenmerken van het te behandelen letsel;
 - geneesmiddelallergieën (bv. antibiotica) van de ontvanger.

F. VERPAKKING

1. Na de verkrijging worden alle donaties afzonderlijk verpakt en wel zodanig dat het risico op besmetting zo klein mogelijk gehouden wordt en de vereiste kenmerken en biologische functie van de cellen/weefsels bewaard blijven.
2. De verpakte cellen/weefsels worden vervoerd in een starre recipiënt die voor het transport geschikt is, de integriteit van de inhoud in stand houdt en op de gespecificeerde temperatuur blijft.
3. Alle bijgevoegde voor tests bestemde weefsel- en bloedmonsters moeten correct geëtiketteerd en geïdentificeerd zijn.

G. ETIKETTERING VAN DE UITGENOMEN WEEFSELS/CELLEN

Op elke verpakking die weefsels of cellen bevat, moet het volgende vermeld staan:

- a) donoridentificatienummer of -code;
- b) soort weefsels/cellen.

H. ETIKETTERING VAN DE TRANSPORTRECIPIËNT

Bij verzending van weefsels en cellen moet op elke transportreceptieënt ten minste het volgende vermeld staan:

- a) identificatie van de weefsels/cellen;
- b) identificatie van de instelling van verkrijging (adres en telefoonnummer) en naam van de voor de aflevering verantwoordelijke persoon;
- c) identificatie van de weefselbank van bestemming (adres en telefoonnummer) en naam van de voor de ontvangst op de bestemming verantwoordelijke persoon;
- d) datum en tijdstip van uitname;
- e) voor hematopoïetische stamcellen de vermelding „NIET BESTRALEN”;
- f) in geval van een autologe donor de vermelding „uitsluitend voor autoloog gebruik”.

I. RECONSTRUCTIE VAN HET STOFFELIJK OVERSCHOT

Na uitname van de weefsels wordt het stoffelijk overschot van de donor zodanig gereconstrueerd dat de oorspronkelijke anatomische vorm zo veel mogelijk wordt hersteld. De reconstructie moet de normale uitvaartprocedures zo min mogelijk storen.

J. ONTVANGST VAN DE WEEFSELS/CELLEN IN DE INSTELLING VAN BEWERKING/BEWARING

Bij aankomst van de uitgenomen weefsels/cellen in de instelling van bewerking/bewaring moet aan de hand van de documenten worden nagegaan of de zending, met inbegrip van de transportcondities, de verpakking, de etikettering en de bijgevoegde documenten en monsters, aan de voorschriften van deze bijlage en de specificaties van de ontvangende bank voldoet. Elke bank beschikt over een gedocumenteerde procedure voor de behandeling van niet-conforme zendingen weefsels/cellen.

BIJLAGE VII

BEWERKING, BEWARING EN DISTRIBUTIE VAN CELLEN

A. BEWERKING

1. Elke inrichting voor de bewerking van weefsels en cellen moet over een geschikt procescontrolesysteem beschikken.
2. Indien technische procedures niet op elk tijdstip gedurende het proces kunnen worden gecontroleerd, moeten zij voortdurend worden gevolgd om na te gaan of de vastgestelde standaardwerkvoorschriften worden aangehouden.
3. Ingeval op de weefsels/cellen microbiële inactivatie wordt toegepast, moet de procedure gespecificeerd, gedocumenteerd en gevalideerd worden.
4. Ingeval een of meer bewerkingstappen door derden worden uitgevoerd, moet er een overeenkomst beschikbaar zijn waarin de vereiste prestatie-eisen en validatie zijn vastgelegd.
5. De processen moeten op gezette tijden kritisch worden geëvalueerd om na te gaan of zij nog steeds de beoogde resultaten opleveren.
6. Voordat nieuwe processen worden geïntroduceerd, moeten zij gevalideerd worden om aan te tonen dat de geproduceerde weefsels constant in overeenstemming zijn met de standaardwerkvoorschriften van de weefselbank. In geval van belangrijke wijzigingen in de bewerking, waarbij nieuwe of gewijzigde apparatuur wordt gebruikt, ingrijpende veranderingen zijn aangebracht of de locatie is gewijzigd, moeten deze validatiestappen herhaald en gedocumenteerd worden.
7. De omgeving waarin weefsels worden verwerkt, moet zorgvuldig gecontroleerd worden zodat eventuele besmetting van de weefsels zo klein mogelijk wordt gehouden of wordt voorkomen. Wanneer weefsels of cellen tijdens de bewerking aan de omgeving worden blootgesteld, zonder dat er later microbiële inactivatie plaatsvindt, is een luchtkwaliteit van klasse A (< 3 500 deeltjes van 0,5 µm of groter per m³) vereist, gewoonlijk te bereiken door gebruikmaking van een LAF-kast (laminar air flow). De achtergrondomgeving moet zodanig zijn dat in de LAF-kast klasse A gehandhaafd kan worden. Wanneer weefsels of cellen tijdens de bewerking aan de omgeving worden blootgesteld en daarna wel microbiële activering plaatsvindt, is een omgeving van klasse C (< 350 000 deeltjes van 0,5 µm of groter en < 2 000 deeltjes van 5 µm of groter per m³) vereist.

B. BEWARING

1. De bewaarcondities, met inbegrip van relevante parameters als de temperatuur, moeten worden vastgelegd teneinde de vereiste eigenschappen van de weefsels en cellen te behouden.
2. Kritische parameters (bv. temperatuur, vochtigheid, steriliteit) moeten gecontroleerd, gemonitord en ononderbroken geregistreerd worden teneinde aan te tonen dat aan de gespecificeerde condities wordt voldaan.
3. Voor elk soort bewaarconditie moet een maximale bewaartijd worden gespecificeerd.
4. Hierbij moet rekening worden gehouden met eventuele achteruitgang van de vereiste eigenschappen van de weefsels/cellen, veranderingen in de selectie- en testcriteria voor donors in de loop der tijd en de beschikbaarheid van alternatieve behandelingen.

C. DISTRIBUTIE

1. De transportcondities, met inbegrip van relevante parameters als de temperatuur, moeten worden vastgelegd teneinde de vereiste eigenschappen van de weefsels en cellen te behouden.
2. De verpakking moet zodanig zijn dat het weefsel in de toestand blijft die in de standaardwerkvoorschriften is vastgelegd. Indien de verpakking voor dit doel geen marktvalidering heeft, moeten kritische parameters zoals de temperatuur en de vochtigheid gedurende het afleveringsproces voortdurend gecontroleerd worden.
3. Als de distributie onder contract door een derde wordt verricht, moet er een schriftelijke overeenkomst zijn waarin wordt gewaarborgd dat de vereiste omstandigheden worden gehandhaafd.
4. Er moet een gedocumenteerd systeem zijn voor het terughalen van weefsels of cellen ingeval na de distributie een mogelijk risico voor de ontvanger(s) wordt geïdentificeerd.

D. EINDETIKETTERING VOOR DISTRIBUTIE

1. Op elke eenheid weefsels/cellen moet een etiket zijn aangebracht waarop ten minste de volgende informatie is vermeld:
 - a) identificatienummer of -code van de weefsels/cellen;
 - b) kenmerken van de weefsels/cellen;
 - c) identificatie van de weefselbank;
 - d) charginummer.
2. De volgende informatie moet op het etiket of in de begeleidende documentatie worden vermeld:
 - a) morfologie en functionele gegevens;
 - b) distributiedatum van de weefsels/cellen;
 - c) op de donor verrichte serologische bepalingen en uitslagen daarvan;
 - d) aanbevelingen voor bewaring;
 - e) instructies voor het openen van de recipiënt en verpakking en eventueel vereiste handelingen;
 - f) vervaldatum na opening/manipulatie;
 - g) instructies voor het melden van ernstige bijwerkingen en/of ongewenste voorvallen.

E. ETIKETTERING VAN DE TRANSPORTRECIPIËNT

- Op elke recipiënt wordt ten minste de volgende informatie vermeld:
- a) identificatie van de weefselbank van herkomst;
 - b) identificatie van de gezondheidszorginstelling van bestemming;
 - c) een vermelding dat de recipiënt menselijke weefsels/cellen bevat;
 - d) voor hematopoïetische stamcellen de vermelding „NIET BESTRALEN”;
 - e) aanbevolen transportcondities (bv. koel bewaren, niet kantelen, enz.);
 - f) veiligheidsinstructies/wijze van koeling (indien van toepassing) [bijvoorbeeld: vloeibare stikstof is gevaarlijk bij het transport, het manipuleren van droogijs met blote handen ook, enz.].
-