

ΟΔΗΓΙΑ 2006/17/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Φεβρουαρίου 2006

σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διάθεση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 28 στοιχεία β), δ), ε), στ), και θ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2004/23/ΕΚ θεσπίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο όλων των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και προϊόντων παρασκευασμένων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.
- (2) Με σκοπό την πρόληψη της μετάδοσης ασθενειών από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, και την εξασφάλιση ισοδύναμου επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας, η οδηγία 2004/23/ΕΚ προβλέπει τη θέσπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων για κάθε ένα από τα στάδια της διαδικασίας εφαρμογής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.
- (3) Η χρήση ιστών και κυττάρων για εφαρμογές στο ανθρώπινο σώμα ενέχει τον κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών και άλλες πιθανές παρενέργειες στους λήπτες. Ο κίνδυνος μπορεί να μειωθεί με την προσεκτική επιλογή του δότη, τον εργαστηριακό έλεγχο κάθε δωρεάς και την εφαρμογή διαδικασιών για την προμήθεια ιστών και κυττάρων σύμφωνα με κανόνες και διαδικασίες που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει των καλύτερων διαθέσιμων επιστημονικών συμβουλών. Συνεπώς, όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα συμπεριλαμβανομένων αυτών που χρησιμοποιούνται ως αρχικό υλικό για την παρασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς χρήση στην Κοινότητα, πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που προβλέπει η παρούσα οδηγία.
- (4) Τα αναπαραγωγικά κύτταρα, λόγω της ειδικής φύσης της εφαρμογής τους, διαθέτουν ειδικά χαρακτηριστικά ποιότητας και ασφάλειας που λαμβάνονται υπόψη στην παρούσα οδηγία.
- (5) Σε ό,τι αφορά στη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων που έχουν σεξουαλική σχέση, αιτιολογείται το αίτημα για λιγότερο αυστηρές βιολογικές δοκιμασίες καθώς στην προκειμένη περίπτωση ο κίνδυνος για τον

λήπτη θεωρείται μικρότερος από ό,τι στην περίπτωση της δωρεάς από τρίτα μέρη. Συνεπώς, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της επιμόλυνσης, οι βιολογικές δοκιμασίες στον δότη είναι αναγκαίες μόνο στην περίπτωση που τα κύτταρα που δωρήθηκαν υποστούν επεξεργασία, καλλιέργηθούν ή αποθηκευτούν.

- (6) Η παρούσα οδηγία βασίζεται στη διεθνή εμπειρία που αποκτήθηκε μέσω εκτεταμένης διαβούλευσης, στον οδηγό του Συμβουλίου της Ευρώπης για την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας για τα όργανα, τους ιστούς και τα κύτταρα, στην ευρωπαϊκή σύμβαση ανθρωπίνων δικαιωμάτων, στη σύμβαση για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου σε ό,τι αφορά την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής, στη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική (Oviedo, 4.IV.1997) και των συμπληρωματικών πρωτοκόλλων της, και στις συστάσεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας. Σε ό,τι αφορά συγκεκριμένα τις περαιτέρω συμπληρωματικές βιολογικές δοκιμασίες για δότες που προέρχονται από περιοχές υψηλής επίπτωσης συγκεκριμένων ασθενειών, ή των οποίων οι σεξουαλικοί σύντροφοι ή οι γονείς προέρχονται από περιοχές υψηλής επίπτωσης, τα κράτη μέλη ανατρέχουν στα υπάρχοντα διεθνή επιστημονικά στοιχεία. Η οδηγία είναι σύμφωνη με τις θεμελιώδεις αρχές του Ευρωπαϊκού Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με την οδηγία 2004/23/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) «αναπαραγωγικά κύτταρα»: όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής·
- β) «δωρεά από σύντροφο»: δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ άνδρα και γυναίκας που δηλώνουν ότι έχουν σεξουαλική σχέση·
- γ) «άμεση χρήση»: οποιαδήποτε διαδικασία κατά την οποία δωρίζονται και χρησιμοποιούνται κύτταρα χωρίς τη χρήση τράπεζας·
- δ) «σύστημα ποιότητας»: η οργανωτική δομή, οι καθορισμένες αρμοδιότητες, οι διαδικασίες και οι πόροι για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας, που περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες οι οποίες συμβάλλουν στην ποιότητα, άμεσα ή έμμεσα·

⁽¹⁾ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

- ε) «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ)»: γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται καθώς και του αναμενόμενου τελικού προϊόντος·
- στ) «επικύρωση (ή διαπίστευση στην περίπτωση εξοπλισμού ή περιβάλλοντος)»: κατάρτιση τεκμηριωμένων στοιχείων που παρέχουν υψηλό επίπεδο εξασφάλισης ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία, οι ΤΔΛ, ένα στοιχείο εξοπλισμού ή ένα τμήμα περιβάλλοντος παράγουν με συνέπεια προϊόν που ικανοποιεί τις προκαθορισμένες προδιαγραφές και ενδείξεις ποιότητας· μια διαδικασία επαληθεύεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων ενός συστήματος σε σχέση με την αποτελεσματικότητά του βάσει της προβλεπόμενης χρήσης του·
- ζ) «ιχνηλασιμότητα»: δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης του ιστού/κυττάρου κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της προμήθειας, της επεξεργασίας, του ελέγχου, της αποθήκευσης και της διάθεσής του στο λήπτη ή γενικότερα, περιλαμβανομένης και της δυνατότητας ταυτοποίησης του δότη και του ιδρύματος ιστών, ή της ειδικής εγκατάστασης παρασκευής που παραλαμβάνει, επεξεργάζεται ή αποθηκεύει τους ιστούς/τα κύτταρα, και δυνατότητα ταυτοποίησης του δότη/τών δотών στην ειδική ιατρική εγκατάσταση/στις ειδικές ιατρικές εγκαταστάσεις που μεταμοσχεύει/ουν τον ιστό/τα κύτταρα στους λήπτες· η ιχνηλασιμότητα επίσης καλύπτει τη δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης όλων των σχετικών δεδομένων που αφορούν τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς/τα κύτταρα·
- η) «οργανισμός προμήθειας»: ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που αναλαμβάνει δραστηριότητες προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και που ενδεχομένως δεν είναι διαπιστευμένο, δεν έχει οριστεί ή δεν έχει λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα ιστών·
- σμο ή ίδρυμα, προσδιορίζοντας τις διαδικασίες προς τήρηση για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια επιλογής για τους δότες που παρατίθενται στο παράρτημα 1.
4. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας έχει προβεί σε γραπτές συμφωνίες με το προσωπικό ή τις αρμόδιες ομάδες για την προμήθεια ιστών/κυττάρων, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή ίδρυμα, προσδιορίζοντας το είδος/τα είδη ιστών ή/ και κυττάρων ή/και δοκιμαστικών δειγμάτων που πρόκειται να ληφθούν και τα πρωτόκολλα που πρέπει να τηρηθούν.
5. Προβλέπονται τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) προκειμένου να εξακριβωθούν τα ακόλουθα:
- α) η ταυτότητα του δότη·
- β) τα στοιχεία του δότη ή η συναίνεση ή εξουσιοδότηση της οικογένειας του δότη·
- γ) η αξιολόγηση των κριτηρίων επιλογής για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 3·
- δ) η αξιολόγηση των εργαστηριακών δοκιμασιών που απαιτούνται για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 4.
- Εφαρμόζονται συν τοις άλλοις ΤΔΛ για την περιγραφή των διαδικασιών προμήθειας, συσκευασίας, επισήμανσης και μεταφοράς των ιστών και κυττάρων στο σημείο άφιξης στο ίδρυμα ιστών ή, σε περίπτωση άμεσης διάθεσης των ιστών και κυττάρων, στην κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή τους ή, στην περίπτωση δειγμάτων ιστών/κυττάρων, στο εργαστήριο δοκιμασιών, σύμφωνα με το άρθρο 5 της παρούσας οδηγίας.
6. Η προμήθεια πραγματοποιείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις, σύμφωνα με διαδικασίες που ελαχιστοποιούν τη βακτηριακή ή άλλη μόλυνση των ληφθέντων ιστών και κυττάρων σύμφωνα με το άρθρο 5.
7. Τα υλικά και ο εξοπλισμός προμήθειας χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο τμήμα 1.3 του παραρτήματος IV και λαμβάνοντας υπόψη τις οικείες εθνικές και διεθνείς διατάξεις, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν την αποστείρωση φαρμάκων, ιατρικών συσκευών και χειρουργικών εργαλείων. Για την προμήθεια των ιστών και των κυττάρων χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα, αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές προμήθειας.
8. Η προμήθεια ιστών και κυττάρων από ζώντες δότες πραγματοποιείται σε περιβάλλον που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικής ζωής.
9. Κατά περίπτωση διατίθεται το προσωπικό και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για την ανάπλαση του σώματος των νεκρών δотών. Η εν λόγω ανάπλαση ολοκληρώνεται αποτελεσματικά.
10. Οι διαδικασίες για την προμήθεια ιστών και κυττάρων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 5.

Άρθρο 2

Προϋποθέσεις για την προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Με εξαίρεση τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων για άμεση χρήση, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων υπόκειται σε διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή αδειοδότηση μόνον εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις των παραγράφων 2 έως 12.
2. Η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων διενεργείται από άτομα που έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία πρόγραμμα κατάρτισης που καθορίζεται από ομάδα εξειδικευμένη στην προμήθεια ιστών και κυττάρων, ή από ίδρυμα ιστών που έχει λάβει άδεια για την προμήθεια.
3. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας έχει προβεί σε γραπτές συμφωνίες με το προσωπικό ή τις αρμόδιες ομάδες για την επιλογή του δότη, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή ίδρυμα, προσδιορίζοντας τις διαδικασίες προς τήρηση για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια επιλογής για τους δότες που παρατίθενται στο παράρτημα 1.
4. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας έχει προβεί σε γραπτές συμφωνίες με το προσωπικό ή τις αρμόδιες ομάδες για την προμήθεια ιστών/κυττάρων, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή ίδρυμα, προσδιορίζοντας το είδος/τα είδη ιστών ή/ και κυττάρων ή/και δοκιμαστικών δειγμάτων που πρόκειται να ληφθούν και τα πρωτόκολλα που πρέπει να τηρηθούν.
5. Προβλέπονται τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) προκειμένου να εξακριβωθούν τα ακόλουθα:
- α) η ταυτότητα του δότη·
- β) τα στοιχεία του δότη ή η συναίνεση ή εξουσιοδότηση της οικογένειας του δότη·
- γ) η αξιολόγηση των κριτηρίων επιλογής για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 3·
- δ) η αξιολόγηση των εργαστηριακών δοκιμασιών που απαιτούνται για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 4.
- Εφαρμόζονται συν τοις άλλοις ΤΔΛ για την περιγραφή των διαδικασιών προμήθειας, συσκευασίας, επισήμανσης και μεταφοράς των ιστών και κυττάρων στο σημείο άφιξης στο ίδρυμα ιστών ή, σε περίπτωση άμεσης διάθεσης των ιστών και κυττάρων, στην κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή τους ή, στην περίπτωση δειγμάτων ιστών/κυττάρων, στο εργαστήριο δοκιμασιών, σύμφωνα με το άρθρο 5 της παρούσας οδηγίας.
6. Η προμήθεια πραγματοποιείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις, σύμφωνα με διαδικασίες που ελαχιστοποιούν τη βακτηριακή ή άλλη μόλυνση των ληφθέντων ιστών και κυττάρων σύμφωνα με το άρθρο 5.
7. Τα υλικά και ο εξοπλισμός προμήθειας χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο τμήμα 1.3 του παραρτήματος IV και λαμβάνοντας υπόψη τις οικείες εθνικές και διεθνείς διατάξεις, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν την αποστείρωση φαρμάκων, ιατρικών συσκευών και χειρουργικών εργαλείων. Για την προμήθεια των ιστών και των κυττάρων χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα, αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές προμήθειας.
8. Η προμήθεια ιστών και κυττάρων από ζώντες δότες πραγματοποιείται σε περιβάλλον που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικής ζωής.
9. Κατά περίπτωση διατίθεται το προσωπικό και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για την ανάπλαση του σώματος των νεκρών δотών. Η εν λόγω ανάπλαση ολοκληρώνεται αποτελεσματικά.
10. Οι διαδικασίες για την προμήθεια ιστών και κυττάρων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 5.

11. Κατά την προμήθεια ή στο ίδρυμα ιστών, χορηγείται ενιαίος κωδικός ταυτοποίησης στο δότη και στους δωρηθέντες ιστούς και κύτταρα, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλου του δωρηθέντος υλικού. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα καταγράφονται σε σχετικό μητρώο.

12. Η τεκμηρίωση για το δότη φυλάσσεται σύμφωνα με το σημείο 1.4 του παραρτήματος IV.

Άρθρο 3

Κριτήρια επιλογής για δότες ιστών και κυττάρων

Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι οι δότες συμμορφώνονται με τα κριτήρια επιλογής που παρατίθενται:

- α) στο παράρτημα I για τους δότες ιστών και κυττάρων, με εξαίρεση τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων·
- β) στο παράρτημα III για τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.

Άρθρο 4

Εργαστηριακές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες

1. Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:
 - α) οι δότες ιστών και κυττάρων, εξαιρουμένων των δωτών αναπαραγωγικών κυττάρων, υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στο σημείο 1 του παραρτήματος II·
 - β) οι δοκιμασίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στο σημείο 2 του παραρτήματος II.
2. Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι:
 - α) οι δότες αναπαραγωγικών κυττάρων υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στα σημεία 1, 2 και 3 του παραρτήματος III·
 - β) οι δοκιμασίες που αναφέρονται στο στοιχείο α) διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στο σημείο 4 του παραρτήματος III.

Άρθρο 5

Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/και κυττάρων και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών

Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/και κυττάρων και η παραλαβή τους στο ίδρυμα ιστών συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα IV.

Άρθρο 6

Απαιτήσεις για την άμεση διάθεση συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων στον λήπτη

Η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εγκρίνουν την απ' ευθείας διάθεση συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων από το σημείο της προμήθειας σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης για άμεση μεταμόσχευση.

Άρθρο 7

Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την 1η Νοεμβρίου 2006. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αυτής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 8

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 9

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Φεβρουαρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΙΣΤΩΝ Ή/ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ α) ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 3

Τα κριτήρια επιλογής για τους δότες βασίζονται σε ανάλυση των κινδύνων που αφορούν την εφαρμογή των συγκεκριμένων κυττάρων/ιστών. Οι ενδείξεις για τους εν λόγω κινδύνους επισημαίνονται με κλινική εξέταση, ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, βιολογικές δοκιμασίες, μεταθανάτια εξέταση (για πτωματικούς δότες) και οποιαδήποτε άλλη ενδεικνυόμενη διερεύνηση. Οι δότες πρέπει να μην επιλέγονται για δωρεά, εκτός εάν αιτιολογείται βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης κινδύνου από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 2004/23/EK, εφόσον ισχύει κάποιο από τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Νεκροί δότες

1.1. Γενικά κριτήρια αποκλεισμού

1.1.1. Άγνωστη αιτία θανάτου, εκτός εάν από την αυτοψία προκύπτει η αιτία θανάτου μετά την προμήθεια και δεν ισχύει κανένα από τα γενικά κριτήρια αποκλεισμού που ορίζονται στο πλαίσιο του παρόντος κεφαλαίου.

1.1.2. Ιστορικό ασθένειας άγνωστης αιτιολογίας.

1.1.3. Παρουσία ή ιστορικό κακοήθους ασθένειας εκτός από πρωτοπαθές βασικό κυτταρικό καρκίνωμα, καρκίνωμα *in situ* του τραχήλου της μήτρας και ορισμένους πρωτοπαθείς όγκους του κεντρικού νευρικού συστήματος που πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με επιστημονικά στοιχεία. Οι δότες με κακοήθεις ασθένειες μπορούν επίσης να αξιολογούνται και να εξετάζονται για δωρεά του κερατοειδούς χιτώνα, εκτός από εκείνους με βλάστωμα του αμφιβληστροειδούς, αιματολογική νεοπλασία και κακοήθεις όγκους που θα μπορούσαν να προσβάλλουν το πρόσθιο τμήμα του βολβού του οφθαλμού.

1.1.4. Κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που προκαλούνται από πρίον. Περιλαμβάνονται:

α) ειδικός αποκλεισμός των ατόμων που έχουν διαγνωστεί με ασθένεια Creutzfeldt-Jakob, ή παραλλαγής της ασθένειας Creutzfeldt-Jacob ή που έχουν οικογενειακό ιστορικό μη ιατρογενούς ασθένειας Creutzfeldt-Jacob·

β) άτομα με ιστορικό ταχέως προϊούσας άνοιας ή εκφυλιστικών νευρολογικών ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων των ασθενειών αγνώστου προέλευσης·

γ) άτομα που λαμβάνουν ορμόνες που προέρχονται από ανθρώπινη υπόφυση (π.χ. αυξητικές ορμόνες) και λήπτες μοσχευμάτων κερατοειδούς, σκληροειδούς και σκληράς μήνιγγος και άτομα που έχουν υποβληθεί σε μη καταγεγραμμένη νευροχειρουργική (όπου ενδέχεται να χρησιμοποιήθηκε σκληρά μήνιγγε)·

δ) για παραλλαγή της ασθένειας Creutzfeldt-Jakob, συνιστάται ενδεχομένως η λήψη συμπληρωματικών προφυλακτικών μέτρων.

1.1.5. Μη ελεγχόμενη κατά τη στιγμή της δωρεάς συστηματική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων βακτηριακών λοιμώξεων, συστηματικών ιογενών, μυκητιακών και παρασιτολογικών λοιμώξεων ή σοβαρών τοπικών λοιμώξεων στους ιστούς και τα κύτταρα προς δωρεά. Δωρητές με βακτηριακή σηψαιμία ενδέχεται να αξιολογηθούν και να κριθούν κατάλληλοι για δωρεά οφθαλμών μόνο στις περιπτώσεις όπου οι κερατοειδείς χιτώνες πρόκειται να αποθηκευτούν σε ειδικό καλλιεργητικό υλικό ώστε να επιτραπεί η ανίχνευση τυχόν βακτηριακής μόλυνσης του ιστού.

1.1.6. Ιστορικό, κλινικά τεκμήρια ή επιβεβαιωμένες θετικές εργαστηριακές δοκιμασίες για HIV, οξεία ή χρόνια ηπατίτιδα Β (εκτός από την περίπτωση ατόμων που έχουν αποδεδειγμένα ανοσία), ή ηπατίτιδα C και λοίμωξη HTLV I/II, κίνδυνο μετάδοσης ή στοιχεία συντελεστών κινδύνου για τις εν λόγω ασθένειες.

1.1.7. Ιστορικό χρόνιας, συστηματικής αυτοάνοσης ασθένειας με πιθανή ζημιόγONO επίδραση στην ποιότητα των ιστών προς αφαίρεση.

1.1.8. Ενδείξεις ότι τα αποτελέσματα δοκιμασιών των δειγμάτων αίματος του δότη θα είναι άκυρα λόγω:

α) την ύπαρξη αιμοαραίωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του τμήματος 2 του παραρτήματος II, στην περίπτωση που δεν διατίθεται δείγμα πριν την μετάγγιση· ή

β) θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

- 1.1.9. Στοιχεία άλλων παραγόντων κινδύνου για μεταδοτικές ασθένειες βάσει αξιολόγησης κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τον βαθμό επίπτωσης μολυσματικών ασθενειών σε τοπικό επίπεδο.
- 1.1.10. Παρουσία στο σώμα του δότη κλινικών ενδείξεων για κίνδυνο μεταδοτικής ασθένειας/μεταδοτικών ασθενειών σύμφωνα με το σημείο 1.2.3 του παραρτήματος IV.
- 1.1.11. Κατάποση ή έκθεση σε ουσία (π.χ. κυανιούχα, μόλυβδο, υδράργυρο, χρυσό) που ενδέχεται να μεταδοθεί σε λήπτη σε δόση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία του.
- 1.1.12. Πρόσφατο ιστορικό εμβολιασμού με ζώντα εξασθενημένο ιό και με ενδεχόμενο κίνδυνο μετάδοσης.
- 1.1.13. Μεταμόσχευση με ξενομοσχεύματα.
- 1.2. Συμπληρωματικά κριτήρια αποκλεισμού για νεκρά παιδιά δότες.
- 1.2.1. Πρέπει να αποκλείεται από δότης κάθε παιδί μητέρας με λοίμωξη HIV ή παιδί το οποίο πληροί οποιοδήποτε από τα κριτήρια αποκλεισμού που περιλαμβάνονται στο τμήμα 1.1 έως ότου μπορέσει να αποκλειστεί οριστικά ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης.
- α) Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 μηνών από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, δεν μπορούν να θεωρηθούν δότες, ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα των κλινικών αναλύσεων·
- β) Παιδιά από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία δεν έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, και για τα οποία οι κλινικές αναλύσεις, η κλινική εξέταση και η εξέταση των ιατρικών αρχείων δεν παρέχουν τεκμήρια HIV, ηπατίτιδας Β, ή ηπατίτιδας C ή λοίμωξης HTLV, μπορούν να θεωρηθούν δότες.

2. Ζώντες δότες

2.1. Αυτόλογοι ζώντες δότες

- 2.1.1. Εάν οι αφαιρούμενοι ιστοί ή τα κύτταρα αποθηκεύονται ή καλλιεργούνται, πρέπει να εφαρμόζεται η ίδια ελάχιστη σειρά απαιτήσεων βιολογικών δοκιμασιών όπως και για έναν αλλογενή ζώντα δότη. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν απαραίτητα τους ιστούς ή τα κύτταρα ή οποιοδήποτε προϊόν τους από την αποθήκευση, την επεξεργασία και επαναμεταμόσχευσή τους, εφόσον διατίθενται οι κατάλληλες εγκαταστάσεις απομονωμένης αποθήκευσης προκειμένου να αποκλειστεί ο κίνδυνος της επιμόλυνσης με άλλα μολυσματικά ή/και ο κίνδυνος της μόλυνσης με τυχαίους παράγοντες ή/και ανεπιθύμητη ανάμιξη.

2.2. Αλλογενείς ζώντες δότες

- 2.2.1. Οι αλλογενείς ζώντες δότες επιλέγονται βάσει της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με τη βοήθεια ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο επαγγελματία του κλάδου της υγείας, σύμφωνα με το σημείο 2.2.2. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει όλους τους σχετικούς παράγοντες που μπορούν να συμβάλλουν στην ταυτοποίηση και τον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους. Για οποιαδήποτε δωρεά, η διαδικασία συλλογής δεν πρέπει να επηρεάζει ή να θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή τη φροντίδα του δότη. Στην περίπτωση της δωρεάς αίματος του ομφάλιου λώρου ή αμνιακής μεμβράνης, αυτό ισχύει τόσο για τη μητέρα όσο και για το βρέφος.
- 2.2.2. Τα κριτήρια επιλογής για τους αλλογενείς ζώντες δότες καθορίζονται και τεκμηριώνονται από το ίδρυμα ιστών (και τον ιατρό που εκτελεί τη μεταμόσχευση σε περίπτωση απ' ευθείας διάθεσης στο λήπτη), βάσει των συγκεκριμένων ιστών ή κυττάρων προς δωρεά, της φυσικής κατάστασης του δότη, του ιατρικού ιστορικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, των αποτελεσμάτων των κλινικών εξετάσεων και των εργαστηριακών δοκιμασιών που παρουσιάζουν την κατάσταση της υγείας του δότη.
- 2.2.3. Πρέπει να τηρηθούν τα ίδια κριτήρια αποκλεισμού όπως και για τους νεκρούς δότες, εξαιρουμένου του σημείου 1.1.1. Ανάλογα με τους ιστούς ή τα κύτταρα προς δωρεά, ενδέχεται να επιβάλλονται και άλλα ειδικά κριτήρια αποκλεισμού, όπως τα εξής:
- α) εγκυμοσύνη (με εξαίρεση τους δότες κυττάρων αίματος ομφάλιου λώρου, αμνιακής μεμβράνης και τους διδύμους αδελφούς δότες προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων)·
- β) θηλασμός·
- γ) στην περίπτωση προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων, το ενδεχόμενο μετάδοσης κληρονομικών καταστάσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ (ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

1. Βιολογικές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες

1.1. Οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται για όλους τους δότες ως ελάχιστη απαίτηση:

HIV 1 και 2	αντι-HIV-1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg αντι-HBc
Ηπατίτιδα C	αντι-HCV-Ab
Σύφιλη	Βλ. 1.4 (παρακάτω)

- 1.2. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.
- 1.3. Στην περίπτωση που η δοκιμασία αντι-HBc έχει θετικό αποτέλεσμα και η δοκιμασία HBsAg αρνητικό, απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση μέσω της αξιολόγησης κινδύνου ώστε να προσδιοριστεί η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.
- 1.4. Εφαρμόζεται ένας επικυρωμένος αλγόριθμος επαλήθευσης ώστε να αποκλεισθεί η παρουσία ενεργού λοίμωξης με *Treponema Pallidum*. Με μια αρνητική δοκιμασία, ειδική ή μη ειδική, μπορούν να απελευθερώνονται ιστοί και κύτταρα. Σε περίπτωση μη ειδικής δοκιμασίας, ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την προμήθεια ή την απελευθέρωση, εφόσον μια ειδική για *Treponema* δοκιμασία επιβεβαίωσης είναι αρνητική. Σε περίπτωση δότη με δείγμα θετικό σε ειδική για *Treponema* δοκιμασία θα πρέπει να γίνεται διεξοδική εκτίμηση των κινδύνων ώστε να καθορίζεται η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.
- 1.5. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά του ιστού ή των κυττάρων που δωρήθηκαν (π.χ. RhD, HLA, ελονοσία, CMV, τοξόπλασμα, EBV, *Trypanosoma cruzi*).
- 1.6. Σε ό,τι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζεται το σημείο 2.1.1 του παραρτήματος I.

2. Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών

- 2.1. Οι δοκιμασίες πρέπει να διεξάγονται από εργαστήριο που εφαρμόζει σύστημα ποιότητας και στο οποίο έχει δοθεί σχετική άδεια από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, και να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια για εργαστηριακές δοκιμασίες με σήμανση EK (CE), όπου θεωρείται απαραίτητο. Το είδος της δοκιμασίας που θα χρησιμοποιηθεί επικυρώνεται κατά περίπτωση σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 2.2. Οι βιολογικές δοκιμασίες εκτελούνται στον ορό ή στο πλάσμα του δότη· δεν πρέπει να εκτελούνται σε άλλα υγρά ή εκκρίσεις όπως το υδατοειδές ή το υαλοειδές υγρό του οφθαλμού, εκτός εάν υπάρχει ειδική κλινική αιτιολογία για τη χρήση έγκυρης δοκιμασίας για τέτοιο υγρό.
- 2.3. Όταν οι δυνητικοί δότες έχουν χάσει αίμα και έχουν πρόσφατα λάβει αίμα, συστατικά αίματος, κολλοειδή ή κρυσταλλοειδή από δότες, οι δοκιμασίες αίματος ενδέχεται να μην είναι έγκυρες λόγω της αιμοαραίωσης του δείγματος. Εφαρμόζεται αλγόριθμος για την αξιολόγηση του βαθμού αιμοαραίωσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) **προθανάτια λήψη αίματος:** εφόσον το αίμα, τα συστατικά αίματος ή/και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγήθηκαν της λήψης αίματος ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν εντός της ώρας που προηγήθηκε της λήψης αίματος·
- β) **μεταθανάτια λήψη αίματος:** εφόσον το αίμα, τα συστατικά αίματος ή/και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγούνται του θανάτου ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν κατά την ώρα που προηγείται του θανάτου.

Τα ιδρύματα ιστών μπορούν να δέχονται ιστούς και κύτταρα από δότες με αραιώση πλάσματος κατά περισσότερο από 50 % μόνο εφόσον χρησιμοποιούν διαδικασίες δοκιμασίας έγκυρες για το εν λόγω πλάσμα ή εφόσον διατίθεται δείγμα αίματος πρώτης μετάγγισης.

- 2.4. Στην περίπτωση πτωματικού δότη, δείγματα αίματος λαμβάνονται αμέσως πριν από τον θάνατο ή, εφόσον δεν είναι εφικτό, η λήψη δειγμάτων πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν αμέσως μετά το θάνατο ή, σε κάθε περίπτωση, μέσα σε 24 ώρες μετά το θάνατο.
- 2.5. α) Στην περίπτωση ζώντων δοτών (με εξαίρεση τους αλλογενείς δότες βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, για πρακτικούς λόγους), τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά τη στιγμή της δωρεάς, ή εφόσον δεν είναι εφικτό, εντός επτά ημερών μετά τη δωρεά («δείγμα δωρεάς»).
- β) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών δοτών μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους, απαιτείται επαναληπτική δειγματοληψία και δοκιμασία μετά από διάστημα 180 ημερών. Σε αυτές τις περιπτώσεις επαναληπτικής δοκιμασίας, το δείγμα της δωρεάς μπορεί να ληφθεί το νωρίτερο 30 ημέρες πριν από τη δωρεά και έως 7 ημέρες μετά τη δωρεά το αργότερο.
- γ) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών ζώντων δοτών δεν μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους και συνεπώς η επαναληπτική δειγματοληψία δεν είναι εφικτή, εφαρμόζεται το σημείο 2.5 στοιχείο α).
- 2.6. Εάν σε ζώντα δότη (εκτός από τους δότες βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος) το «δείγμα δωρεάς» όπως ορίζεται παραπάνω στην παράγραφο 2.5 στοιχείο α), υποβληθεί συν τοις άλλοις σε δοκιμασία με την μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊνικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος. Επίσης δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει στάδιο απενεργοποίησης που έχει επαληθευτεί για τους σχετικούς ιούς.
- 2.7. Στην περίπτωση συλλογής βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, τα δείγματα αίματος λαμβάνονται για δοκιμασία εντός 30 ημερών πριν από τη δωρεά.
- 2.8. Στην περίπτωση νεογνικών δοτών, οι βιολογικές δοκιμασίες του δότη μπορούν να διενεργούνται στη μητέρα του δότη προκειμένου να αποφευχθούν μη απαραίτητες ιατρικές διαδικασίες στο νεογνό.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΣΤΟΙΧΕΙΟ β) ΚΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

1. Δωρεά από σύντροφο για άμεση χρήση

Τα κριτήρια επιλογής και οι εργαστηριακές δοκιμασίες για τον δότη δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικά στην περίπτωση δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων για άμεση χρήση από το σύντροφο.

2. Δωρεά από το σύντροφο (μη άμεση χρήση)

Τα αναπαραγωγικά κύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία ή/και αποθηκευτεί και τα αναπαραγωγικά κύτταρα που προορίζονται για την κρυσουστήρηση εμβρύων πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- 2.1. Ο κλινικός ιατρός ο υπεύθυνος για το δότη πρέπει να προσδιορίζει και να τεκμηριώνει, βάσει του ιατρικού ιστορικού και των θεραπευτικών ενδείξεων του ασθενούς, την αιτιολόγηση για τη δωρεά και την ασφάλειά της για τον λήπτη και για το παιδί/παιδιά που ενδέχεται να προκύψουν.
- 2.2. Πρέπει να διενεργηθούν οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του κινδύνου επιμόλυνσης:

HIV 1 και 2	αντί-HIV-1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg αντί-HBc
Ηπατίτιδα C	αντί-HCV-Ab

Στην περίπτωση σπέρματος που έχει υποστεί επεξεργασία για ενδομήτρια σπερματέγχυση και δεν προορίζεται για αποθήκευση, και εφόσον το ίδρυμα ιστών μπορεί να αποδείξει ότι ο κίνδυνος επιμόλυνσης και έκθεσης του προσωπικού έχει αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή επικυρωμένων διαδικασιών, οι βιολογικές δοκιμές ενδέχεται να μην απαιτούνται.

- 2.3. Στην περίπτωση που τα αποτελέσματα των δοκιμασιών για HIV 1 και 2, ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C είναι θετικά ή δεν διατίθενται, ή στην περίπτωση που ο δότης αποτελεί γνωστή πηγή κινδύνου λοίμωξης, πρέπει να προβλεφθεί σύστημα ξεχωριστής αποθήκευσης.
- 2.4. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές, ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.
- 2.5. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. Rh D, ελονοσία, CMV, T. cruzi).
- 2.6. Τα θετικά αποτελέσματα δεν συνεπάγονται αναγκαστικά τον αποκλεισμό της δωρεάς από το σύντροφο, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

3. Δωρεές από άτομα εκτός των συντρόφων

Η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, εκτός των κυττάρων που δωρίζονται από σύντροφο, πρέπει να πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

- 3.1. Οι δότες επιλέγονται βάσει της ηλικίας τους, της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με ερωτηματολόγιο και προσωπική συνέντευξη από ειδικά εκπαιδευμένο υγειονομικό. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει τους σχετικούς παράγοντες που ενδέχεται να συνδράμουν στην ταυτοποίηση και στον αποκλεισμό ατόμων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία άλλων, όπως η δυνατότητα μετάδοσης ασθενειών (π.χ. σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις), ή κίνδυνο για την υγεία των ίδιων (π.χ. υπερωρηξία, καταστολή ή κίνδυνοι που συνδέονται με τη διαδικασία συλλογής ωαρίων ή με τις ψυχολογικές επιπτώσεις της ιδιότητας του δότη).
- 3.2. Οι δότες πρέπει να έχουν αρνητικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες HIV 1 και 2, HCV, HBV και σύφιλη σε δείγμα ορού ή πλάσματος, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ, σημείο 1.1 και επιπλέον οι δότες σπέρματος πρέπει να παρουσιάσουν αρνητικό αποτέλεσμα για Chlamydia (χλαμύδια) σε δείγμα ούρων με την μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊκών οξέων (NAT).
- 3.3. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές, ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

- 3.4. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιατρικό ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. Rh D, ελονοσία, CMV, T. cruzi).
- 3.5. Σε ό,τι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζεται το σημείο 2.1.1 του παραρτήματος I.
- 3.6. Ο γενετικός έλεγχος για αυτοσωματικά γονίδια υπολειπόμενου χαρακτήρα που είναι γνωστό σύμφωνα με διεθνή επιστημονικά στοιχεία ότι επιπολάζουν στο εθνοτικό περιβάλλον των δοτών και η αξιολόγηση κινδύνου της μετάδοσης κληρονομικών συνθηκών γνωστών ως υφιστάμενων στην οικογένεια πρέπει να διενεργούνται μετά την συναίνεση. Πρέπει να παρέχεται ολοκληρωμένη ενημέρωση, σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Στην λήψη κοινοποιούνται και διευκρινίζονται με σαφήνεια ολοκληρωμένες πληροφορίες για το σχετικό κίνδυνο και για τα μέτρα που λαμβάνονται για την άμβλυση του κινδύνου.
- 4. Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών**
- 4.1. Οι δοκιμασίες διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα II, σημεία 2.1 και 2.2.
- 4.2. Τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά τη δωρεά.
- 4.3. Οι δωρεές σπέρματος από άτομα εκτός των συντρόφων τίθενται σε καραντίνα για ελάχιστη περίοδο 180 ημερών μετά την πάροδο της οποίας απαιτούνται επαναληπτικές δοκιμασίες. Εάν σε δωρητή το δείγμα δωρεάς αίματος υποβάλλεται σε επιπρόσθετη δοκιμασία με την τεχνολογία πολλαπλασιασμού των νουκλεϊνικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος. Επίσης δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει στάδιο απενεργοποίησης που έχει επαληθευτεί για τους σχετικούς ιούς.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΩΡΕΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ Ή/ΚΑΙ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ
ΟΠΩΣ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5**

1. **Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας**
 - 1.1. *Συναίνεση και ταυτοποίηση του δότη*
 - 1.1.1. Πριν από την προμήθεια ιστών και κυττάρων, ο υπεύθυνος επιβεβαιώνει και καταγράφει:
 - α) ότι έχει ληφθεί η συναίνεση για την προμήθεια σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας 2004/23/EK· και
 - β) πώς και από ποιόν διενεργήθηκε αξιόπιστα η ταυτοποίηση του δότη.
 - 1.1.2. Στην περίπτωση ζώντων δотών, ο αρμόδιος επαγγελματίας του τομέα υγείας για την καταγραφή του ιστορικού υγείας εξασφαλίζει ότι ο δότης:
 - α) έχει κατανοήσει τις πληροφορίες που του παρασχέθηκαν·
 - β) είχε την ευκαρία να υποβάλλει ερωτήσεις και έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις·
 - γ) επιβεβαίωσε ότι όλες οι πληροφορίες που παρείχε είναι αληθινές από όσο γνωρίζει.
 - 1.2. *Αξιολόγηση του δότη (Το παρόν τμήμα δεν ισχύει για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων ή σε αυτόλογους δότες)*
 - 1.2.1. Ο υπεύθυνος συλλέγει και καταγράφει τις σχετικές πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό και τη συμπεριφορά του δότη σύμφωνα με τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο τμήμα 1.4.
 - 1.2.2. Για την συλλογή των απαιτούμενων πληροφοριών, πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές σχετικές πηγές, συμπεριλαμβανοντας τουλάχιστον μια συνέντευξη με το δότη, για τους ζώντες δότες και τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:
 - α) τον ιατρικό φάκελο του δότη·
 - β) για πτωματικούς δότες, συνέντευξη με άτομο που γνώριζε καλά το δότη·
 - γ) συνέντευξη με τον θεράποντα ιατρό, κατά περίπτωση·
 - δ) συνέντευξη με τον παθολόγο ιατρό, κατά περίπτωση·
 - ε) την έκθεση νεκροψίας, κατά περίπτωση·
 - 1.2.3. Επιπλέον, σε περίπτωση νεκρού δότη, καθώς και ζώντα δότη όταν αιτιολογείται, πραγματοποιείται κλινική εξέταση του σώματος για την ανίχνευση σημείων που μπορούν να επαρκούν από μόνα τους για να αποκλειστεί ο δότης ή τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν στα πλαίσια του ιατρικού και προσωπικού ιστορικού του δότη.
 - 1.2.4. Τα πλήρη αρχεία του δότη επανελέγχονται και αξιολογούνται για καταλληλότητα και υπογράφονται από τον υπεύθυνο υγειονομικό.
 - 1.3. *Διαδικασίες προμήθειας για ιστούς και κύτταρα*
 - 1.3.1. Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να είναι κατάλληλες για την κατηγορία του δότη και το είδος των ιστών/κυττάρων προς δωρεά. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες που προστατεύουν την ασφάλεια του ζώντος δότη.
 - 1.3.2. Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να προστατεύουν τις ιδιότητες των ιστών/κυττάρων που απαιτούνται για την τελική κλινική χρήση και, παράλληλα, πρέπει να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιολογικής λοίμωξης κατά τη διαδικασία, συγκεκριμένα όταν οι ιστοί και τα κύτταρα δεν μπορούν να αποστειρωθούν μεταγενέστερα.
 - 1.3.3. Σε περίπτωση δωρεάς από πτωματικό δότη, το πεδίο πρόσβασης πρέπει να είναι περιορισμένο. Πρέπει να χρησιμοποιείται τοπικό αποστειρωμένο πεδίο με αποστειρωμένα σεντόνια. Το προσωπικό που εκτελεί την προμήθεια πρέπει να έχει κατάλληλο ρουχισμό για τον τύπο της προμήθειας. Συνήθως, αυτό συνεπάγεται ότι έχει πλυθεί, φορά αποστειρωμένο ρουχισμό και αποστειρωμένα γάντια, και προστατεύει το πρόσωπό του με μάσκες.

- 1.3.4. Στην περίπτωση νεκρού δότη πρέπει να καταγράφεται ο τόπος προμήθειας και πρέπει να καθορίζεται ο χρόνος που μεσολαβεί από το θάνατο μέχρι την προμήθεια προκειμένου να διατηρούνται οι απαιτούμενες βιολογικές ή/και φυσικές ιδιότητες των ιστών/κυττάρων.
- 1.3.5. Μετά την αφαίρεση των ιστών και των κυττάρων, ο νεκρός δότης πρέπει να αναπλάθεται κατά τρόπο ώστε να αποκτά όσο το δυνατόν παρόμοιο ανατομικό σχήμα με το αρχικό.
- 1.3.6. Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν κατά τη διάρκεια της προμήθειας που ενδέχεται να προκαλέσει ή να προκαλέσει βλάβη σε ζώντα δότη και το αποτέλεσμα οποιασδήποτε έρευνας για τον καθορισμό των αιτιών καταγράφεται και επανελέγχεται.
- 1.3.7. Εφαρμόζονται πολιτικές και διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της μόλυνσης ιστών ή κυττάρων από μέλη του προσωπικού που ενδέχεται να έχουν μεταδοτικές ασθένειες.
- 1.3.8. Για την προμήθεια ιστών και κυττάρων χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές. Τα εργαλεία ή οι συσκευές προμήθειας είναι καλής ποιότητας, επικυρώνονται ή πιστοποιούνται ειδικά και συντηρούνται τακτικά για την προμήθεια ιστών και κυττάρων.
- 1.3.9. Όταν πρέπει να χρησιμοποιούνται επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, πρέπει να εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης για την απομάκρυνση μολυσματικών παραγόντων.
- 1.3.10. Στο μέτρο του δυνατού, χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ιατρικές συσκευές με σήμανση ΕΚ (EC) και όλο το σχετικό προσωπικό έχει λάβει την απαιτούμενη κατάρτιση για τη χρήση των εν λόγω συσκευών.
- 1.4. *Τεκμηρίωση του δότη*
- 1.4.1. Για κάθε δότη, πρέπει να υπάρχει φάκελος ο οποίος περιλαμβάνει:
- α) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (όνομα, επίθετο και ημερομηνία γέννησης — στην περίπτωση που τα άτομα της δωρεάς συνδέονται με συγγένεια μητέρας τέκνου, το ονοματεπώνυμο και η ημερομηνία γέννησης της μητέρας και το ονοματεπώνυμο και η ημερομηνία γέννησης του παιδιού, εφόσον είναι γνωστό)·
 - β) ηλικία, φύλο, ιατρικός φάκελος και ιστορικό συμπεριφοράς (οι πληροφορίες που συλλέγονται πρέπει να επαρκούν για την εφαρμογή των κριτηρίων αποκλεισμού όταν ενδείκνυται)·
 - γ) αποτέλεσμα της σωματικής εξέτασης, κατά περίπτωση·
 - δ) παρασκευάσμα αιμοαραίωσης, κατά περίπτωση·
 - ε) το έντυπο συναίνεσης/έγκρισης, κατά περίπτωση·
 - στ) τα κλινικά δεδομένα, τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμασιών και τα αποτελέσματα άλλων δοκιμασιών που διενεργήθηκαν·
 - ζ) στην περίπτωση αυτοψίας, τα αποτελέσματα πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο (για ιστούς και κύτταρα που δεν μπορούν να αποθηκευτούν για εκτεταμένες περιόδους καταγράφεται προφορική αναφορά της αυτοψίας)·
 - η) για δότες αιματοποιητικών προγονικών κυττάρων τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του δότη για τον επιλεγμένο λήπτη. Σε περίπτωση μη συσχετιζόμενων δωρεών, όταν ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια έχει περιορισμένη πρόσβαση στα στοιχεία του λήπτη, ο αρμόδιος οργανισμός για τη μεταμόσχευση λαμβάνει τα σχετικά στοιχεία του δότη για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας.
- 1.4.2. Ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια συντάσσει έκθεση προμήθειας, που διαβιβάζεται στο ίδρυμα ιστών. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής στοιχεία:
- α) την ταυτοποίηση, όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα/τους ιστούς·
 - β) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ταυτοποίησής τους και από ποιον)·
 - γ) όταν είναι εφικτό, συμπεριλαμβάνονται η ημερομηνία και η ώρα του θανάτου·
 - δ) περιγραφή και ταυτοποίηση των ιστών και κυττάρων που αφαιρέθηκαν (συμπεριλαμβανομένων δοκιμαστικών δειγμάτων)·
 - ε) στοιχεία ταυτοποίησης του υπευθύνου για τη συγκεκριμένη προμήθεια, με υπογραφή·

στ) όταν είναι εφικτό, συμπεριλαμβάνονται η ημερομηνία και η ώρα της προμήθειας (κατά περίπτωση, αρχή και τέλος), σημείο προμήθειας και διαδικασία (ΤΔΛ) που εφαρμόστηκε, συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμβάντων. Κατά περίπτωση, περιβαλλοντικές συνθήκες της εγκατάστασης προμήθειας (περιγραφή του φυσικού χώρου όπου πραγματοποιήθηκε η προμήθεια).

ζ) για τους νεκρούς δότες, συνθήκες φύλαξης του σώματος· ψύξη (ή όχι), ώρα έναρξης και λήξης της ψύξης·

η) αριθμοί ταυτοποίησης/παρτίδας αντιδραστηρίων και διαλυμάτων μεταφοράς που χρησιμοποιήθηκαν.

Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης την ημερομηνία και την ώρα θανάτου κατά περίπτωση.

Στην περίπτωση που το σπέρμα λαμβάνεται στο σπίτι, η έκθεση προμήθειας θα το επισημαίνει και θα περιλαμβάνει μόνον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα/τους ιστούς·

β) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ταυτοποίησής τους και από ποιον).

Η ημερομηνία και η ώρα προμήθειας μπορεί να περιλαμβάνεται, εάν είναι δυνατόν.

1.4.3. Όλοι οι φάκελοι είναι σαφείς και ευδιάκριτοι, προστατεύονται από μία εξουσιοδοτημένη τροποποίηση και φυλάσσονται και είναι άμεσα προσβάσιμοι σε αυτήν την κατάσταση καθ' όλη την καθορισμένη περίοδο διατήρησης σύμφωνα με τη νομοθεσία για την προστασία δεδομένων.

1.4.4. Ο φάκελος του δότη που απαιτείται για πλήρη ιχνηλασιμότητα τηρείται επί τουλάχιστον 30 χρόνια μετά την κλινική χρήση, ή την ημερομηνία λήξης σε κατάλληλο αρχείο που κρίνεται αποδεκτό από την αρμόδια αρχή.

1.5. Συσκευασία

1.5.1. Ύστερα από την προμήθεια, όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης και σε κατάλληλη θερμοκρασία ώστε να διατηρούνται τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά και η βιολογική λειτουργία των κυττάρων/ιστών. Η συσκευασία πρέπει επίσης να μην επιτρέπει τη μόλυνση των αρμόδιων για τη συσκευασία και τη μεταφορά των ιστών και των κυττάρων.

1.5.2. Οι συσκευασθέντες ιστοί/κύτταρα τοποθετούνται σε περιέκτη κατάλληλο για τη μεταφορά βιολογικών υλικών, ο οποίος διατηρεί την ασφάλεια και την ποιότητα των ιστών ή των κυττάρων που μεταφέρονται.

1.5.3. Τυχόν συνοδευτικά δείγματα ιστών ή αίματος για δοκιμασίες πρέπει να φέρουν σωστή επισήμανση για την εξασφάλιση της ταυτοποίησης του δότη, και για την ένδειξη της ώρας και του τόπου λήψης του δείγματος.

1.6. Επισήμανση των ιστών/κυττάρων που έχουν ληφθεί

Κατά τη λήψη, κάθε συσκευασία που περιέχει ιστούς ή κύτταρα πρέπει να φέρει ετικέτα. Στον περιέκτη ιστών/κυττάρων αναγράφεται η ταυτοποίηση της δωρεάς ή ο κωδικός και το είδος των ιστών και των κυττάρων. Όταν το μέγεθος της συσκευασίας το επιτρέπει, παρέχονται και οι εξής πληροφορίες:

α) ημερομηνία (και ώρα, εφόσον είναι εφικτό) της δωρεάς·

β) προειδοποίηση κινδύνου·

γ) είδος πρόσθετων υλών (κατά περίπτωση)·

δ) στην περίπτωση δωρεάς από αυτόλογους δότες, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση»·

ε) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησής του.

Αν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων α) έως ε) δεν μπορούν να περιληφθούν στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας, πρέπει να παρασχεθούν σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει την πρωτογενή συσκευασία.

1.7. Επισήμανση του περιέκτη αποστολής

Όταν αποστέλλονται ιστοί/κύτταρα, κάθε περιέκτης αποστολής πρέπει να έχει επισήμανση με τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

α) «ΙΣΤΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΑ» και «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ»·

β) ταυτοποίηση του ιδρύματος από το οποίο μεταφέρεται η συσκευασία (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπεύθυνου σε περίπτωση προβλημάτων·

γ) ταυτοποίηση του ιδρύματος ιστών για την οποία προορίζεται η αποστολή (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπεύθυνου παραλαβής του περιέκτη·

- δ) ημερομηνία και ώρα έναρξης της μεταφοράς·
- ε) προδιαγραφές των συνθηκών μεταφοράς σε σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων·
- στ) στην περίπτωση όλων των κυτταρικών προϊόντων, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ» και
- ζ) στην περίπτωση που ένα προϊόν παρουσιάζει θετικό αποτέλεσμα για σχετική μολυσματική ασθένεια, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ»·
- η) στην περίπτωση δωρεάς από αυτόλογους δότες, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΧΡΗΣΗ»·
- θ) προδιαγραφές των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. «ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ»).

2. Παραλαβή των ιστών/κυττάρων στο ίδρυμα ιστών

- 2.1. Όταν οι ιστοί/τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν φθάσουν στο ίδρυμα ιστών, πραγματοποιείται επαλήθευση με τεκμήρια ότι η αποστολή, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών μεταφοράς, της συσκευασίας, της επισήμανσης και συναφούς τεκμηρίωσης, καθώς και τα δείγματα, πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος εγγράφου και τις προδιαγραφές του κέντρου παραλαβής.
- 2.2. Κάθε κέντρο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και τα κύτταρα που παρελήφθησαν τίθενται σε каранτίνα μέχρι να επιθεωρηθούν μαζί με τα συνοδευτικά τους έγγραφα, ή μέχρι να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις. Η εξέταση των σχετικών πληροφοριών για το δότη/την προμήθεια και, στη συνέχεια, η έγκριση της δωρεάς πρέπει να πραγματοποιείται από καθορισμένα/εξουσιοδοτημένα άτομα.
- 2.3. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει πολιτική με τεκμήρια και προδιαγραφές βάσει των οποίων επικυρώνεται κάθε αποστολή ιστών και κυττάρων, καθώς και δειγμάτων, οι οποίες περιλαμβάνουν τις τεχνικές απαιτήσεις και τα υπόλοιπα κριτήρια που θεωρούνται ουσιώδη από το ίδρυμα ιστών για τη διατήρηση της απαιτούμενης ποιότητας. Το ίδρυμα ιστών εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διαχείριση και την απομόνωση μη συμμορφούμενων αποστολών ή αποστολών των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμασιών δεν είναι πλήρη, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης άλλων ιστών και κυττάρων που υφίστανται επεξεργασία, συντηρούνται ή αποθηκεύονται.
- 2.4. Τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών (εξαιρουμένων των δοτών αναπαραγωγικών κυττάρων για δωρεά στο σύντροφο) περιλαμβάνουν:
 - α) συναίνεση/εξουσιοδότηση, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των ιστών και κυττάρων (δηλαδή για θεραπευτικούς ή για ερευνητικούς σκοπούς, ή και για τους δύο σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση·
 - β) όλα τα απαιτούμενα αρχεία που αφορούν την προμήθεια και την καταγραφή του ιστορικού του δότη, όπως περιγράφονται στο τμήμα για την τεκμηρίωση του δότη·
 - γ) τα αποτελέσματα της κλινικής εξέτασης, των εργαστηριακών δοκιμασιών και των άλλων δοκιμασιών (έκθεση νεκροψίας, αν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το τμήμα 1.2.2)·
 - δ) στην περίπτωση αλλογενών δοτών, σωστή αναθεώρηση με τεκμήρια της πλήρους αξιολόγησης του δότη σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο άτομο·
 - ε) στην περίπτωση κυτταροκαλλιιεργειών για αυτόλογη χρήση, είναι ανάγκη επίσης να τεκμηριώνεται η πιθανότητα αλλεργίας (π.χ. στα αντιβιοτικά) του λήπτη.
- 2.5. Στην περίπτωση αναπαραγωγικών κυττάρων που προορίζονται για δωρεά στο σύντροφο, τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών περιλαμβάνουν:
 - α) συναίνεση, συμπεριλαμβανομένου του προορισμού πιθανής χρήσης των ιστών και κυττάρων (π.χ. αποκλειστικά για αναπαραγωγικούς σκοπούς ή/και για ερευνητικούς σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση·
 - β) ταυτοποίηση και χαρακτηριστικά του δότη: κατηγορία δότη, ηλικία, φύλο, παρουσία παραγόντων κινδύνου και, στην περίπτωση νεκρού δότη, αιτία θανάτου·
 - γ) στοιχεία ταυτοποίησης συντρόφου·
 - δ) τόπος προμήθειας·
 - ε) ιστοί και κύτταρα που αποκτήθηκαν και σχετικά χαρακτηριστικά.