

DYREKTYWA KOMISJI 2006/17/WE

z dnia 8 lutego 2006 r.

wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. a),

uwzględniając dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, badania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich⁽¹⁾, w szczególności jej art. 28 lit. b), d), e), f) oraz i),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2004/23/WE ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz produktów uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi.
- (2) W celu zapobiegania przenoszeniu chorób przez tkanki i komórki ludzkie przeznaczone do zastosowania u ludzi oraz zapewnienia porównywalnego poziomu jakości i bezpieczeństwa, dyrektywa 2004/23/WE wzywa do ustanowienia właściwych wymogów technicznych w odniesieniu do każdego z etapów procesu stosowania tkanek i komórek ludzkich.
- (3) Użycie tkanek i komórek u ludzi niesie ze sobą ryzyko przeniesienia choroby oraz innych potencjalnych niepożądanych działań dla biorcy. Ryzyko to można zmniejszyć poprzez staranną selekcję dawców, badanie materiału z każdego pobrania tkanek lub komórek oraz zastosowanie procedur pobierania tkanek i komórek zgodnych z zasadami i procesami ustanawianymi i odpowiednio aktualizowanymi według najlepszej dostępnej wiedzy naukowej. Dlatego też tkanki i komórki, w tym tkanki i komórki stanowiące materiał wyjściowy do wytwarzania produktów leczniczych, przeznaczone do użycia we Wspólnocie, powinny spełniać kryteria jakości i bezpieczeństwa ustanowione w niniejszej dyrektywie.
- (4) Komórki rozrodcze, ze względu na szczególny charakter ich zastosowania, mają szczególne właściwości pod względem jakości i bezpieczeństwa, które są uwzględnione w niniejszej dyrektywie.
- (5) W odniesieniu do dawstwa komórek rozrodczych na rzecz partnera, z którym dawcę łączy intymny związek fizyczny, uzasadnione jest wymaganie mniej rygorystycznych badań biologicznych, gdyż w takim przypadku zagrożenie dla biorcy uważane jest za mniejsze niż w przypadku wykorzystania tkanek lub komórek od osoby trzeciej. W celu minimalizacji ryzyka wzajemnego

zakażenia badanie biologiczne dawcy jest niezbędne jedynie, jeżeli oddawane komórki mają być przetwarzane, hodowane lub przechowywane z innymi tkankami i komórkami.

- (6) Niniejsza dyrektywa oparta jest na doświadczeniach międzynarodowych zdobytych w drodze rozległych konsultacji, Wytycznych Rady Europy dotyczących zapewniania bezpieczeństwa i jakości narządów, tkanek oraz komórek, Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Owiedo, 4 kwietnia 1997 r.) wraz z jej dodatkowymi protokołami Rady Europy oraz zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia. W szczególności w odniesieniu do dalszych dodatkowych badań biologicznych dla dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności na określone choroby lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z obszarów o wysokiej zachorowalności, państwa członkowskie odnosić się będą do dostępnych międzynarodowych dowodów naukowych. Niniejsza dyrektywa jest zgodna z podstawowymi zasadami określonymi w Europejskiej Karcie Praw Podstawowych.
- (7) Środki przewidziane niniejszą dyrektywą są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego dyrektywą 2004/23/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Definicje

Dla celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „komórki rozrodcze” oznaczają wszystkie tkanki i komórki przeznaczone do zastosowania w celu wspomaganego rozrodo;
- b) „dawstwo partnerskie” oznacza oddawanie komórek rozrodczych mające miejsce między mężczyzną a kobietą, których łączy intymny związek fizyczny;
- c) „bezpośrednie użycie” oznacza każdą procedurę, gdzie komórki są oddawane i wykorzystywane bez przechowywania w banku;
- d) „system jakości” oznacza strukturę organizacyjną, określone obowiązki, procedury, procesy i zasoby wykorzystywane w celu wdrożenia zarządzania jakością i obejmuje wszystkie działania przyczyniające się w sposób pośredni lub bezpośredni do jakości;

⁽¹⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, str. 48.

- e) „standardowe procedury operacyjne (SPO)” oznaczają pisemne instrukcje opisujące etapy danego procesu, w tym wykorzystywane materiały i metody oraz oczekiwany produkt końcowy;
- f) „walidacja” (lub „kwalifikacja” w przypadku sprzętu lub środowiska) oznacza sporządzenie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień pewności, że dany proces, SPO, sprzęt lub środowisko pozwolą na stałe uzyskiwanie produktu końcowego zgodnego z uprzednio ustalonymi specyfikacjami i właściwościami pod względem jakości; proces jest zatwierdzany pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności w oparciu o zamierzone użycie;
- g) „zdolność monitorowania” oznacza zdolność lokalizowania i identyfikowania tkanki/komórki na dowolnym etapie od jej pobrania, w trakcie przetwarzania, badania i przechowywania, do jej dystrybucji do biorcy lub utylizacji, pociągająca za sobą zdolność zidentyfikowania dawcy i banku tkanek lub zakładu wytwórczego odbierającego, przetwarzającego lub przechowującego tkanki/komórki oraz zdolność zidentyfikowania biorcy/biorców w placówce/placówkach medycznych stosującej/stosujących tkankę/komórki u biorcy; zdolność monitorowania dotyczy również możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z produktami oraz materiałami mającymi kontakt z tkankami/komórkami;
- h) „organizacja pobierająca” oznacza placówkę medyczną lub oddział szpitala lub inną jednostkę, która prowadzi działania polegające na pobieraniu tkanek i komórek ludzkich i może nie być akredytowana, mianowana, autoryzowana lub licencjonowana jako bank tkanek.
- zapewnienia zgodności z kryteriami selekcji dawców ustalonymi w załączniku I.
4. Bank tkanek lub organizacja pobierająca muszą mieć podpisane z personelem lub zespołami klinicznymi odpowiedzialnymi za selekcję dawców, jeżeli personel taki lub zespoły nie są zatrudniane przez daną organizację lub bank, pisemne umowy określające typ(-y) tkanek i/lub komórek oraz/lub próbek do badań, jakie mają zostać pobrane, oraz protokoły, jakie mają być przestrzegane.
5. Powinny istnieć standardowe procedury operacyjne (SPO) weryfikacji:
- a) tożsamości dawcy;
- b) danych dotyczących zgody dawcy lub upoważnienia rodziny dawcy;
- c) oceny kryteriów selekcji dawców wyszczególnionych w art. 3;
- d) oceny badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców wyszczególnionych w art. 4.
- Zgodnie z art. 5 niniejszej dyrektywy powinny istnieć również SPO dotyczące pobierania, pakowania, znakowania i transportu tkanek i komórek do momentu dostarczenia ich do banku tkanek lub, w przypadku bezpośredniej dystrybucji tkanek lub komórek, przekazania ich zespołowi klinicznemu odpowiedzialnemu za ich zastosowanie bądź, w przypadku próbek tkanek/komórek, do laboratorium w celu badania.
6. Pobieranie odbywa się we właściwych placówkach, zgodnie z procedurami minimalizującymi zakażenia bakteryjne i inne pobranych tkanek i komórek, zgodnie z art. 5.

Artykuł 2

Wymogi dotyczące pobierania tkanek i komórek ludzkich

1. Z wyjątkiem dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia, państwa członkowskie gwarantują, że akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję na pobieranie tkanek lub komórek ludzkich otrzymują jedynie podmioty spełniające wymogi określone w ust. 2–12.
2. Tkanki i komórki ludzkie pobierane są przez osoby, które z powodzeniem ukończyły program szkoleniowy określony przez zespół kliniczny specjalizujący się w pobieraniu tkanek i komórek lub bank tkanek autoryzowany do pobierania.
3. Bank tkanek lub organizacja pobierająca muszą mieć podpisane z personelem lub zespołami klinicznymi odpowiedzialnymi za selekcję dawców, jeżeli personel taki lub zespoły nie są zatrudniane przez daną organizację lub bank, pisemne umowy określające procedury, jakich należy przestrzegać w celu
7. Materiałami i sprzętem do pobierania powinno się zarządzać zgodnie z normami i specyfikacjami określonymi w załączniku IV sekcja 1.3 oraz z należnym poszanowaniem odpowiednich przepisów krajowych i międzynarodowych, norm i wytycznych dotyczących sterylizacji produktów leczniczych i urządzeń medycznych. Do pobierania tkanek i komórek używane powinny być kwalifikowane, sterylne instrumenty i urządzenia.
8. Pobieranie tkanek i komórek od dawców żywych odbywa się w środowisku zapewniającym ich zdrowie, bezpieczeństwo i prywatność.
9. Tam gdzie ma to zastosowanie należy zapewnić personel i sprzęt niezbędny do nadania ludzkim zwłokom należytego wyglądu. Musi ono być w pełni ukończone.
10. Procedury pobierania tkanek i komórek prowadzone są zgodnie z wymogami określonymi w art. 5.

11. Podczas pobierania lub w banku tkanek nadaje się nieopozwalny kod identyfikacyjny dawcy i oddanym tkankom i komórkom, aby zapewnić właściwą identyfikację dawcy i zdolność monitorowania całego pobranego materiału. Dane opatrzone kodem wprowadza się do utworzonego w tym celu rejestru.

12. Dokumentacja dawcy prowadzona jest zgodnie z pkt 1.4 załącznika IV.

Artykuł 3

Kryteria selekcji dawców tkanek i komórek

Właściwy organ lub organy zapewniają zgodność dawców z kryteriami selekcji określonymi w:

- a) załączniku I w odniesieniu do dawców tkanek i komórek, z wyjątkiem dawców komórek rozrodczych;
- b) załączniku III w odniesieniu do dawców komórek rozrodczych.

Artykuł 4

Badania laboratoryjne wymagane w odniesieniu do dawców

1. Właściwy organ lub organy gwarantują, że:
 - a) dawcy tkanek i komórek, z wyjątkiem dawców komórek rozrodczych, poddawani są badaniom biologicznym określonym w pkt 1 załącznika II;
 - b) badania, o których mowa w lit. a), prowadzone są zgodnie z ogólnymi wymogami określonymi w pkt 2 załącznika II.
2. Właściwy organ lub organy gwarantują, że:
 - a) dawcy komórek rozrodczych podawani są badaniom biologicznym określonym w pkt 1, 2 i 3 załącznika III;
 - b) badania, o których mowa w lit. a), prowadzone są zgodnie z ogólnymi wymogami określonymi w pkt 4 załącznika III.

Artykuł 5

Procedury dawstwa i pobierania tkanek i/lub komórek oraz odbiór w banku tkanek

Właściwy organ lub organy zapewniają zgodność procedur dawstwa i pobierania tkanek i/lub komórek oraz odbioru tkanek i/lub komórek w banku tkanek z wymogami określonymi w załączniku IV.

Artykuł 6

Wymogi w odniesieniu do bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do biorcy

Właściwy organ lub organy mogą udzielić zezwolenia na bezpośrednią dystrybucję określonych tkanek i komórek z miejsca pobrania do placówki medycznej w celu natychmiastowego przeszczepienia.

Artykuł 7

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne dla wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 listopada 2006 r. Niezwłocznie przekazują one Komisji treść tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy te, przyjęte przez Państwa Członkowskie, zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich oficjalnej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 8

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 9

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

KRYTERIA SELEKCJI DAWCÓW TKANEK I/LUB KOMÓREK (Z WYJĄTKIEM DAWCÓW KOMÓREK ROZRODCZYCH), O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 LIT. a)

Kryteria selekcji dawców oparte są na analizie zagrożeń związanych z zastosowaniem danych komórek/tkanek. Wskaźniki tych zagrożeń są określane w drodze badania przedmiotowego, analizy historii choroby i wywiadu środowiskowego, badań biologicznych, badania pośmiertnego (w przypadku dawców zmarłych) i wszelkich innych właściwych badań. O ile nie jest to uzasadnione na podstawie udokumentowanej oceny ryzyka zatwierdzonej przez osobę odpowiedzialną określoną w art. 17 dyrektywy 2004/23/WE, możliwość dawstwa wyklucza się w przypadku dawców, do których zastosowanie ma którekolwiek z poniższych kryteriów:

1. Dawcy zmarli**1.1. Ogólne kryteria wykluczające**

1.1.1. Nieznana przyczyna zgonu, o ile nie zostanie ona ustalona na podstawie późniejszego badania pośmiertnego dokonanego po pobraniu i o ile nie ma zastosowania żadne inne kryterium niniejszej sekcji.

1.1.2. Choroba o nieznannej etiologii w wywiadzie.

1.1.3. Czynna choroba nowotworowa lub choroba nowotworowa w wywiadzie, z wyjątkiem pierwotnego raka podstawnokomórkowego, raka *in situ* szyjki macicy oraz pewnych pierwotnych nowotworów ośrodkowego układu nerwowego, które muszą zostać ocenione zgodnie z wiedzą naukową. Dawcy z nowotworami złośliwymi mogą być poddawani ocenie i brani pod uwagę jako dawcy rogówki, z wyjątkiem osób cierpiących na siatkówczaka, choroby nowotworowe krwi oraz nowotwory złośliwe przedniego odcinka gałki ocznej.

1.1.4. Ryzyko przeniesienia choroby wywołanej przez priony. Ryzyko to obejmuje na przykład:

- a) osoby z rozpoznaniem choroby Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantu, lub z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku niejatrogennej postaci choroby Creutzfeldta-Jakoba;
- b) osoby z szybko postępującą demencją lub zwyrodnieniową chorobą neurologiczną, w tym nieznanego pochodzenia;
- c) biorcy hormonów uzyskanych z ludzkiej przysadki mózgowej (takich jak hormon wzrostu) oraz biorcy przeszczepów rogówki, twardówki i opony twardej, oraz osoby, które poddano nieudokumentowanej operacji neurochirurgicznej (w której zastosowana mogła być opona twarda);

W odniesieniu do wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba zalecane mogą być dalsze środki ostrożności.

1.1.5. Zakażenie ogólnoustrojowe niebędące pod kontrolą w momencie pobrania, w tym choroby bakteryjne, uogólnione zakażenia wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze, lub poważne zakażenia miejscowe w tkankach lub komórkach, które mają być pobrane. Dawcy z posocznicą bakteryjną mogą zostać ocenieni i brani pod uwagę jako dawcy tkanek ocznych, jednak wyłącznie jeżeli rogówka będzie przechowywana w hodowli narządowej w celu wykrycia skażenia bakteryjnego tkanki.

1.1.6. Dodatni wywiad, cechy kliniczne lub wyniki laboratoryjne świadczące o zakażeniu wirusem HIV, ostrym lub przewlekłym zapaleniu wątroby typu B (z wyjątkiem osób o wykazanej odporności), zapaleniu wątroby typu C i zakażeniu wirusem HTLV I/II, ryzyko przeniesienia lub dowody na obecność czynników ryzyka związanych z tymi zakażeniami.

1.1.7. Przewlekła, uogólniona choroba autoimmunologiczna, mogąca mieć szkodliwy wpływ na jakość tkanki do pobrania.

1.1.8. Stwierdzenie, że wyniki badań próbek krwi dawcy będą nieważne ze względu na:

- a) występowanie hemodylucji, zgodnie ze specyfikacjami w załączniku II sekcja 2, jeżeli nie jest dostępna próbka przed transfuzji; lub
- b) leczenie środkami immunosupresyjnymi.

- 1.1.9. Dowody na występowanie innych czynników ryzyka związanych z chorobami zakaźnymi wynikające z oceny ryzyka, z uwzględnieniem odbywanych przez dawcę podróży i możliwości jego narażenia oraz występujących regionalnie chorób zakaźnych.
 - 1.1.10. Obecność na ciele dawcy fizycznych oznak wskazujących na zagrożenie chorobą (chorobami) zakaźną(-ymi), zgodnie z opisem w załączniku IV pkt 1.2.3.
 - 1.1.11. Spożycie substancji lub narażenie na działanie substancji (takiej jak cyjanek, ołów, rtęć, złoto), która może zostać przekazana biorcom w dawce mogącej stanowić zagrożenie dla ich zdrowia.
 - 1.1.12. Szczepienie żywym atenuowanym wirusem w wywiadzie, jeżeli istnieje ryzyko przeniesienia.
 - 1.1.13. Zastosowanie przeszczepów ksenogenicznych.
- 1.2. *Dodatkowe kryteria wykluczające zmarłe dzieci będące dawcami*
- 1.2.1. Wykluczeniu jako dawcy podlegają wszystkie dzieci urodzone przez matki zakażone wirusem HIV lub spełniające kryteria wykluczenia opisane w sekcji 1.1, aż do definitywnego wykluczenia ryzyka przeniesienia zakażenia.
 - a) Dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy urodzone przez matki zakażone wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV bądź narażone na takie zakażenie, karmione przez matki piersią w ciągu ostatnich 12 miesięcy, nie mogą być brane pod uwagę jako dawcy bez względu na wyniki badań analitycznych.
 - b) Dzieci matek zakażonych wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV lub narażonych na takie zakażenie, które nie były karmione piersią przez matki w ciągu ostatnich 12 miesięcy i w odniesieniu do których badania analityczne, badanie przedmiotowe oraz analiza dokumentacji medycznej nie dają dowodów zakażenia wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV, mogą być dawcami.
2. **Żywi dawcy**
- 2.1. *Żywy dawca autogeniczny*
 - 2.1.1. Jeżeli pobrane tkanki i komórki mają być przechowywane i hodowane, zachowany musi zostać ten sam minimalny zestaw wymogów w zakresie badań biologicznych, co w przypadku żywego dawcy alogenicznego. Pozytywne wyniki badań niekoniecznie wykluczają przechowywanie, przetwarzanie lub ponowne przeszczepienie tkanek lub komórek bądź produktów z nich uzyskanych, jeżeli dostępne są odpowiednie odizolowane urządzenia do przechowywania, eliminujące ryzyko krzyżowego przeniesienia zakażenia na inne przeszczepy i/lub zakażenia przypadkowymi czynnikami i/lub pomyłek.
 - 2.2. *Żywy dawca alogeniczny*
 - 2.2.1. Żywych dawców alogenicznych wybiera się na podstawie informacji o ich stanie zdrowia i historii chorób, uzyskanych poprzez kwestionariusz lub wywiad przeprowadzony z dawcą przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika medycznego, zgodnie z pkt 2.2.2. Ocena ta musi obejmować istotne czynniki mogące pomóc w identyfikacji i eliminacji osób, w przypadku których pobranie mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia innych osób, na przykład poprzez możliwość przeniesienia chorób, lub dla zdrowia samych dawców. W żadnym przypadku pobranie tkanek lub organów nie może mieć wpływu na stan zdrowia dawcy lub doprowadzić do jego pogorszenia. W przypadku dawstwa krwi pępowinowej lub błony owodniowej dotyczy to zarówno matki, jak i dziecka.
 - 2.2.2. Kryteria selekcji żywych dawców alogenicznych muszą być ustanowione i udokumentowane przez bank tkanek (oraz lekarza klinicystę dokonującego przeszczepienia w razie bezpośredniej dystrybucji do biorcy), biorąc pod uwagę rodzaj pobieranych tkanek lub komórek, stan zdrowia dawcy, historię choroby i wywiad środowiskowy oraz wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych określających stan zdrowia dawcy.
 - 2.2.3. Stosuje się te same kryteria wykluczające jak w przypadku dawców zmarłych, z wyjątkiem sytuacji opisanych w pkt 1.1.1. Zależnie od tego, jakie tkanki lub komórki mają zostać pobrane, dodane mogą zostać inne szczególne kryteria wykluczające, takie jak:
 - a) ciąża (z wyjątkiem dawców komórek krwi pępowinowej i błony owodniowej oraz rodzeństwa oddającego komórki krwiotwórcze);
 - b) karmienie piersią;
 - c) w przypadku komórek krwiotwórczych możliwość przeniesienia chorób dziedzicznych.

ZAŁĄCZNIK II

BADANIA LABORATORYJNE WYMAGANE W ODNIESIENIU DO DAWCÓW (Z WYJĄTKIEM DAWCÓW KOMÓREK ROZRODCZYCH), O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 1**1. Badania biologiczne wymagane w odniesieniu do dawców**

1.1. W stosunku do wszystkich dawców muszą zostać wykonane co najmniej następujące badania biologiczne:

HIV 1 i 2	Anty-HIV-1,2
Wirusowe zapalenie wątroby typu B	HBsAg Anty HBc
Wirusowe zapalenie wątroby typu C	Anty-HCV
Kiła	Patrz 1.4 (poniżej)

1.2. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów.

1.3. W razie pozytywnego wyniku badania anty-HBc, a negatywnego wyniku badania HBsAg konieczne są dalsze badania dla oceny ryzyka, mające na celu ustalenie przydatności pobranych tkanek i komórek do wykorzystania klinicznego.

1.4. Należy zastosować zatwierdzony algorytm badania w celu wykluczenia aktywnego zakażenia krętkami *Treponema pallidum*. Negatywny wynik badania swoistego lub nieswoistego zezwalana na dopuszczenie tkanek lub komórek. W przypadku badania nieswoistego wynik pozytywny nie wyklucza pobrania lub dopuszczenia, jeżeli wynik badania swoistego na obecność krętków *Treponema* jest negatywny. Dawca, którego próbka da wynik pozytywny w badaniu swoistym na obecność krętków *Treponema*, wymaga gruntownej oceny ryzyka w celu ustalenia przydatności pobranych tkanek i komórek do zastosowania klinicznego.

1.5. W określonych okolicznościach wymagane mogą być dodatkowe badania, zależnie od historii choroby dawcy oraz właściwości pobieranych tkanek i komórek (np. badania antygeny RhD, HLA, badania w kierunku malarii, wirusa CMV, toksoplazmozy, wirusa EBV, pierwotniaka *Trypanosoma cruzi*).

1.6. W odniesieniu do dawców autogenicznych zastosowanie ma pkt 2.1.1 załącznika I.

2. Ogólne wymogi dotyczące ustalania markerów biologicznych

2.1. Badania muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowane laboratorium, autoryzowane jako ośrodek badań przez właściwy organ państwa członkowskiego, przy użyciu zestawów testowych posiadających znak CE tam, gdzie jest to właściwe. Typ użytego testu jest zatwierdzany dla tego celu zgodnie z bieżącą wiedzą naukową.

2.2. Badania biologiczne przeprowadzane są na surowicy lub osoczu krwi dawcy; nie mogą być przeprowadzane na innych płynach lub wydzielinach, takich jak ciecz wodnista lub szklista, o ile nie zostanie to właściwie uzasadnione klinicznie przy użyciu testu zatwierdzonego dla takiego płynu.

2.3. Jeżeli dawcom w wyniku utraty krwi przetoczono krew, składniki krwi, koloidy lub krystaloidy, badanie krwi może nie być ważne ze względu na hemodylucję próbki. Algorytm do oceny stopnia hemodylucji stosuje się w następujących okolicznościach:

a) **przedśmiertne pobieranie próbek krwi:** jeżeli krew, składniki krwi i/lub koloidy zostały podane w ciągu 48 godzin przed pobraniem krwi lub w ciągu godziny przed pobraniem krwi podano krystaloidy;

b) **pośmiertne pobieranie próbek krwi:** jeżeli krew, składniki krwi i/lub koloidy zostały podane w ciągu 48 godzin przed śmiercią lub w ciągu godziny przed śmiercią podano krystaloidy.

Banki tkanek mogą przyjmować tkanki i komórki od dawców, u których doszło do rozcieńczenia osocza w stopniu większym niż 50 %, jedynie jeżeli stosowane procedury badań są zatwierdzone dla tak rozcieńczonego osocza lub jeśli dostępna jest próbka sprzed przetoczenia.

- 2.4. W przypadku dawcy zmarłego próbki krwi muszą być pobrane przed samą śmiercią lub jeżeli nie jest to możliwe, najszybciej jak to możliwe po śmierci, lecz nie później niż 24 godziny po zgonie.
- 2.5. a) W przypadku dawców żywych (z wyjątkiem alogenicznych dawców szpiku kostnego i komórek krwi obwodowej ze względów praktycznych) próbki krwi pobiera się w czasie pobierania lub jeżeli nie jest to możliwe, w ciągu 7 dni po pobraniu (jest to „próbka donacyjna”).
- b) Jeżeli tkanki i komórki żywych dawców alogenicznych mogą być przechowywane przez długi czas, po upływie okresu 180 dni wymagane jest ponowne pobranie próbek i powtórne badanie. W tych okolicznościach powtórnego badania próbka donacyjna może być pobrana do 30 dni przed lub w ciągu 7 dni po pobraniu.
- c) Jeżeli tkanki i komórki żywych dawców alogenicznych nie mogą być przechowywane przez długi czas i nie można w związku z tym przeprowadzić powtórnego badania, zastosowanie ma pkt 2.5 lit. a) powyżej.
- 2.6. Jeżeli w przypadku żywego dawcy (z wyjątkiem dawców szpiku kostnego i komórek krwi obwodowej) „próbka donacyjna”, jak określona w pkt 2.5 lit. a) powyżej, jest dodatkowo badana przy pomocy techniki amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT) pod kątem obecności wirusów HIV, HBV i HCV, nie jest konieczne badanie dodatkowej próbki krwi. Ponowne badanie nie jest konieczne również wówczas kiedy przetwarzanie obejmuje etap inaktywacji, zatwierdzony w odniesieniu do danych wirusów.
- 2.7. W przypadku pobierania szpiku kostnego i komórek krwi obwodowej próbki krwi muszą być pobrane do badania w ciągu 30 dni przed oddaniem.
- 2.8. W przypadku noworodków będących dawcami badania biologiczne dawcy mogą zostać przeprowadzone na matce dawcy w celu uniknięcia zbędnych procedur medycznych w stosunku do dziecka.
-

ZAŁĄCZNIK III

KRYTERIA SELEKCJI DAWCÓW KOMÓREK ROZRODCZYCH I WYMAGANE BADANIA LABORATORYJNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 LIT. b) I ART. 4 UST. 2**1. Dawstwo partnerskie do bezpośredniego użycia**

Kryteria selekcji dawców i badania laboratoryjne nie muszą być stosowane w przypadku dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia.

2. Dawstwo partnerskie (nie do bezpośredniego użycia)

Przetwarzane i/lub przechowywane komórki rozrodcze (gamety) oraz komórki rozrodcze (zygoty), dające początek embrionom podlegającym zamrożeniu (krioprezewacji), muszą spełniać następujące kryteria:

- 2.1. Lekarz klinicysta odpowiedzialny za dawcę musi ustalić i udokumentować, w oparciu o historię choroby pacjenta i wskazania terapeutyczne, uzasadnienie oddania oraz jego bezpieczeństwo dla biorcy oraz każdego dziecka/dzieci, jakie mogą się urodzić.
- 2.2. W celu oceny ryzyka wzajemnego zakażenia należy przeprowadzić następujące badania biologiczne:

HIV 1 i 2	Anty-HIV-1,2
Wirusowe zapalenie wątroby typu B	HBsAg Anty-HBc
Wirusowe zapalenie wątroby typu C	Anty-HCV-Ab

Badania biologiczne mogą nie być wymagane w przypadku nasienia przetworzonego w celu inseminacji wewnątrzmacicznej, nieprzeznaczonego do przechowywania oraz jeżeli bank tkanek może wykazać, że przeciwdziałał ryzyku zakażenia krzyżowego oraz narażeniu personelu poprzez zastosowanie zatwierdzonych procedur.

- 2.3. Jeżeli wyniki badań na HIV 1 i 2 lub wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C są pozytywne lub niedostępne, lub jeżeli wiadomo, że dawca jest źródłem zagrożenia zakażeniem, stworzyć należy osobny system przechowywania.
- 2.4. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów.
- 2.5. W określonych okolicznościach wymagane mogą być dodatkowe badania, zależnie od odbywanych przez dawcę podróży i możliwości jego narażenia oraz właściwości oddawanych tkanek i komórek (np. badania antygenów RhD, badania w kierunku malarii, wirusa CMV, pierwotniaka *T. cruzi*).
- 2.6. Pozytywne wyniki nie muszą koniecznie wykluczać dawstwa partnerskiego zgodnie z zasadami krajowymi.

3. Dawstwo przez osoby inne niż partnerzy

Użycie komórek rozrodczych od osoby innej niż partner musi spełniać następujące kryteria:

- 3.1. Dawców wybiera się na podstawie informacji dotyczących ich wieku, stanu zdrowia i historii choroby, uzyskanych poprzez kwestionariusz oraz wywiad przeprowadzony z dawcą przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika medycznego. Ocena ta musi obejmować istotne czynniki mogące pomóc w identyfikacji i eliminacji osób, w których przypadku pobranie tkanek i komórek mogłoby stanowić zagrożenie dla zdrowia innych osób, na przykład poprzez możliwość przeniesienia chorób (takich jak choroby przenoszone drogą płciową), lub dla zdrowia samych dawców (np. superowulacja, zastosowanie środków uspokajających lub zagrożenia związane z procedurą pobierania komórek jajowych bądź konsekwencje psychologiczne bycia dawcą).
- 3.2. Dawcy muszą uzyskać negatywne wyniki badań w kierunku zakażenia wirusem HIV 1 i 2, HCV, HBV i kiłę przeprowadzonych na surowicy i osoczu krwi, zgodnie z załącznikiem II pkt 1.1, a dawcy nasienia muszą ponadto uzyskać wynik negatywny badań na obecność chlamydii w moczu, przeprowadzonych techniką amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT).
- 3.3. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów.

- 3.4. W określonych okolicznościach wymagane mogą być dodatkowe badania, zależnie od historii choroby dawcy oraz właściwości pobieranych tkanek i komórek (np. badania antygenu RhD, badania w kierunku malarii, wirusa CMV, pierwotniaka *T. cruzi*).
 - 3.5. W odniesieniu do dawców autogenicznych zastosowanie ma pkt 2.1.1 załącznika I.
 - 3.6. Po uzyskaniu zgody należy przeprowadzić genetyczne badania przesiewowe pod kątem autosomalnych genów recesywnych, o których wiadomo, zgodnie z międzynarodowymi dowodami naukowymi, że występują w grupie etnicznej dawcy, oraz ocenę ryzyka przeniesienia chorób dziedzicznych, o których wiadomo, że występują w danej rodzinie. Pełna informacja musi być zapewniona zgodnie z wymogami obowiązującymi w danym państwie członkowskim. Pełna informacja o towarzyszących zagrożeniach i środkach podjętych w celu ich zmniejszenia musi być przedstawiona i dokładnie wyjaśniona biorcy.
- 4. Ogólne wymogi w odniesieniu do ustalania markerów biologicznych**
- 4.1. Badania przeprowadzane są zgodnie z załącznikiem II pkt 2.1 i 2.2.
 - 4.2. Próbkę krwi muszą być pobrane w czasie pobierania.
 - 4.3. Nasienie oddane przez osoby inne niż partnerzy poddawane jest kwarantannie przez co najmniej 180 dni, a po upływie tego okresu wymagane jest ponowne przeprowadzenie badań. Jeżeli próbka laboratoryjna krwi danego dawcy jest dodatkowo badana przy pomocy techniki amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT) w kierunku obecności wirusów HIV, HBV i HCV, badanie dodatkowej próbki krwi nie jest konieczne. Ponowne badanie nie jest konieczne również wówczas kiedy przetwarzanie obejmuje etap inaktywacji, zatwierdzony w odniesieniu do danych wirusów.
-

ZAŁĄCZNIK IV

PROCEDURY DAWSTWA I POBIERANIA KOMÓREK I/LUB TKANEK ORAZ ICH ODBIÓR W BANKU TKANEK, O KTÓRYCH MOWA W ART. 5

1. **Procedury dawstwa i pobierania**
 - 1.1. *Zgoda i identyfikacja dawcy*
 - 1.1.1. Przed pobraniem tkanek i komórek upoważniona osoba musi potwierdzić i odnotować w dokumentacji:
 - a) że zgodę na pobranie uzyskano zgodnie z art. 13 dyrektywy 2004/23/WE; oraz
 - b) jak i przez kogo dawca został w sposób pewny zidentyfikowany.
 - 1.1.2. W przypadku dawców żywych członek personelu medycznego odpowiedzialny za uzyskanie historii zdrowia ma obowiązek zapewnienia, że dawca:
 - a) zrozumiał przedstawione mu informacje;
 - b) miał możliwość zadawania pytań i uzyskał satysfakcjonujące odpowiedzi;
 - c) potwierdził, że wszystkie podane informacje są prawdziwe zgodnie z jego/jej najlepszą wiedzą.
 - 1.2. *Ocena dawcy (niniejsza sekcja nie stosuje się do dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych ani do dawców autogenicznych)*
 - 1.2.1. Upoważniona osoba musi zgromadzić i wprowadzić do dokumentacji wszystkie istotne informacje dotyczące zdrowia i zachowań dawcy, zgodnie z wymogami opisanymi w sekcji 1.4.
 - 1.2.2. W celu uzyskania odpowiednich informacji należy wykorzystać różne istotne źródła, w tym co najmniej wywiad z dawcą w przypadku dawcy żywego oraz poniższe, jeżeli stosowne:
 - a) dokumentację medyczną dawcy;
 - b) w przypadku dawcy zmarłego – wywiad z osobą, która dobrze znała dawcę;
 - c) wywiad z lekarzem, który leczył dawcę;
 - d) wywiad z lekarzem ogólnym;
 - e) raport z badania pośmiertnego.
 - 1.2.3. Ponadto w przypadku dawców zmarłych, a także w przypadku dawców żywych tam gdzie jest to uzasadnione należy przeprowadzić badanie przedmiotowe w celu wykrycia wszelkich oznak, które same w sobie mogą wystarczyć do wykluczenia dawcy lub które muszą zostać poddane ocenie w świetle historii choroby i życiorysu dawcy.
 - 1.2.4. Kompletna dokumentacja dawcy musi zostać poddana przeglądowi pod kątem przydatności i podpisana przez wykwalifikowanego pracownika medycznego.
 - 1.3. *Procedury pobierania tkanek i komórek*
 - 1.3.1. Procedury pobierania muszą odpowiadać typowi dawcy oraz typowi oddawanych tkanek/komórek. Obowiązywać muszą procedury zapewniające bezpieczeństwo dawcy żywego.
 - 1.3.2. Procedury pobierania muszą zapewniać ochronę tych właściwości tkanek/komórek, które są niezbędne dla ich ostatecznego wykorzystania klinicznego, zarazem minimalizując ryzyko zakażenia mikrobiologicznego podczas procesu, zwłaszcza kiedy tkanek i komórek nie można następnie poddać sterylizacji.
 - 1.3.3. W przypadku pobierania od dawcy zmarłego obszar dostępu musi być wydzielony. Należy użyć wydzielonego sterylnego pola operacyjnego utworzonego za pomocą sterylnych serwet. Personel pobierający musi być ubrany odpowiednio do pobrania. Zazwyczaj będzie to obejmować umycie, ubranie w sterylne ubrania i sterylne rękawice, nałożenie osłon na twarz i masek ochronnych.

- 1.3.4. W przypadku dawcy zmarłego rejestruje się miejsce pobrania, a także określa się upływ czasu od chwili zgonu do chwili pobrania w celu zapewnienia zachowania wymaganych właściwości biologicznych i/lub fizycznych tkanek/komórek.
 - 1.3.5. Po pobraniu tkanek i komórek od dawcy zmarłego jego ciało należy zrekonstruować, tak aby było możliwie najbardziej zbliżone do pierwotnego kształtu anatomicznego.
 - 1.3.6. Wszelkie przypadki zdarzeń niepożądanych podczas pobierania mające lub mogące mieć niekorzystny wpływ na dawcę żywego oraz wynik dochodzenia mającego ustalić ich przyczynę są rejestrowane i poddawane analizie.
 - 1.3.7. Obowiązują muszą strategie i procedury minimalizujące ryzyko zakażenia tkanek lub komórek przez personel, który może być przenosić choroby zakaźne.
 - 1.3.8. Do pobierania tkanek i komórek używa się sterylnych narzędzi i urządzeń do pobierania. Narzędzia i urządzenia muszą być dobrej jakości, zatwierdzone lub właściwie certyfikowane dla celów pobierania tkanek i komórek oraz regularnie konserwowane.
 - 1.3.9. Jeżeli konieczne jest wykorzystanie narzędzi wielokrotnego użytku, obowiązywać musi zatwierdzona procedura ich czyszczenia i sterylizacji w celu usunięcia czynników zakaźnych.
 - 1.3.10. Wszędzie gdzie jest to możliwe należy używać jedynie urządzeń medycznych ze znakiem CE, a cały personel musi być odpowiednio przeszkolony w obsłudze takich urządzeń.
- 1.4. *Dokumentacja dawcy*
- 1.4.1. Dla każdego dawcy należy sporządzić dokumentację zawierającą:
 - a) tożsamość dawcy (imię, nazwisko i datę urodzenia, jeżeli w oddaniu uczestniczą matka i dziecko, zarówno imię, nazwisko i datę urodzenia matki oraz nazwisko, jeżeli jest znane, oraz datę urodzenia dziecka);
 - b) wiek, płeć, historię choroby i wywiad środowiskowy (zgromadzone informacje muszą w razie potrzeby wystarczyć do zastosowania kryteriów wykluczenia);
 - c) tam gdzie ma to zastosowanie – wynik badania ciała;
 - d) tam gdzie ma to zastosowanie – formułę hemodylucji;
 - e) tam gdzie ma to zastosowanie – formularz zgody/upoważnienia;
 - f) dane kliniczne, wyniki badań laboratoryjnych oraz innych przeprowadzonych badań;
 - g) w przypadku przeprowadzenia badania pośmiertnego jego wyniki muszą znaleźć się w dokumentacji (w przypadku tkanek i komórek, które nie mogą być przechowywane przez dłuższy czas, w dokumentacji musi być zawarty wstępny ustny raport z badania pośmiertnego);
 - h) w przypadku dawców komórek krwiotwórczych wymagana jest dokumentacja przydatności dawcy w odniesieniu do wybranego biorcy. W przypadku dawstwa na rzecz dawcy niespokrewnionego, kiedy organizacja odpowiedzialna za pobranie ma ograniczony dostęp do danych biorcy, organizacji przeprowadzającej przeszczepianie przedstawia się dane dawcy istotne dla potwierdzenia przydatności.
 - 1.4.2. Organizacja pobierająca musi sporządzić raport z pobrania, który przekazywany jest bankowi tkanek. Raport taki musi zawierać co najmniej:
 - a) identyfikator, nazwę i adres banku tkanek, który ma odebrać komórki/tkanki;
 - b) dane identyfikacyjne dawcy (w tym jak i kto go zidentyfikował);
 - c) opis i identyfikację pobranych tkanek i komórek (w tym próbek do badań);
 - d) tożsamość osoby odpowiedzialnej za dane pobranie, w tym podpis;
 - e) datę, godzinę (tam gdzie ma to zastosowanie, rozpoczęcia i zakończenia), lokalizację miejsca pobrania i zastosowane procedury (SPO), w tym wszelkie zdarzenia, jakie miały miejsce; tam gdzie ma to zastosowanie, warunki środowiskowe obiektu, gdzie dokonano pobrania (opis miejsca, w którym nastąpiło pobranie);

f) w przypadku dawców zmarłych warunki przechowywania zwłok: w chłodni (lub nie), godzina umieszczenia w chłodni i wyjęcia z niej;

g) identyfikatory/numery partii zastosowanych odczynników i roztworów.

Raport musi również zawierać datę i czas śmierci, jeżeli jest to możliwe.

W przypadku pobrania nasienia w domu, należy to w raporcie z pobrania zaznaczyć, a sam raport musi zawierać jedynie:

a) nazwę i adres banku tkanek, który ma odebrać komórki/tkanki;

b) dane identyfikacyjne dawcy.

Data i godzina pobrania może być podana, jeżeli jest to możliwe.

1.4.3. Wszystkie wpisy w dokumentacji muszą być jasne i zrozumiałe, chronione przed wprowadzeniem zmian przez osoby nieupoważnione oraz łatwe do odzyskania w tym stanie przez cały okres przechowywania zgodny z przepisami o ochronie danych.

1.4.4. Dokumentacja dawcy, wymagana dla celów pełnej zdolności monitorowania, musi być przechowywana co najmniej przez 30 lat po wykorzystaniu klinicznym lub dacie upłynięcia terminu ważności, w odpowiednim archiwum akceptowalnym dla właściwego organu.

1.5. *Opakowanie*

1.5.1. Po pobraniu wszystkie pobrane tkanki i komórki muszą być pakowane w sposób minimalizujący ryzyko zakażenia i przechowywane w temperaturze zachowującej wymagane właściwości i funkcje biologiczne komórek/tkanek. Opakowanie musi również zapobiegać zakażeniu osób odpowiedzialnych za pakowanie i transport tkanek i komórek.

1.5.2. Zapakowane komórki/tkanki muszą być transportowane w pojemniku odpowiednim do transportu materiałów biologicznych oraz zapewniającym bezpieczeństwo i jakość znajdujących się w nim tkanek lub komórek.

1.5.3. Wszelkie towarzyszące im tkanki lub próbki krwi do badania muszą być odpowiednio oznakowane w celu zapewnienia identyfikacji dawcy oraz muszą zawierać informacje o czasie i miejscu pobrania próbki.

1.6. *Oznakowanie pobranych tkanek/komórek*

W momencie pobierania każde opakowanie zawierające tkanki i komórki musi zostać oznakowane. Pojemnik pozostający w bezpośrednim kontakcie z tkankami/komórkami musi zawierać identyfikator lub kod pobrania oraz typ komórek/tkanek. Jeżeli rozmiar opakowania pozwala, oznakowanie musi również zawierać następujące informacje:

a) datę (oraz jeżeli możliwe czas) pobrania;

b) ostrzeżenia o zagrożeniach (w razie potrzeby);

c) charakter wszelkich dodatków (jeżeli zostały użyte);

d) w przypadku dawstwa autogenicznego oznaczenie zawiera informację „tylko do użytku autogenicznego”;

e) w przypadku dawstwa bezpośredniego oznaczenie musi określać zamierzonego biorcę.

Jeżeli którakolwiek z informacji wymienionych w lit. a)–e) nie może zostać umieszczona na oznakowaniu pojemnika pozostającego w bezpośrednim kontakcie z tkankami lub komórkami, musi ona zostać podana oddzielnie na oddzielnym dokumencie towarzyszącym temu pojemnikowi.

1.7. *Oznakowanie pojemnika transportowego*

Jeżeli tkanki/komórki są przesyłane przez pośrednika, każdy pojemnik transportowy musi zawierać co najmniej następujące informacje:

a) TKANKI I KOMÓRKI oraz OSTROŻNIE;

b) dane placówki, z której opakowanie jest transportowane (adres i numer telefonu) oraz dane osoby kontaktowej na wypadek problemów;

c) dane docelowego banku tkanek (adres i numer telefonu) oraz dane osoby, z którą należy skontaktować się w celu przekazania pojemnika;

- d) datę i godzinę rozpoczęcia transportu;
- e) specyfikację dotyczącą warunków transportu istotnych dla jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek;
- f) w przypadku produktów zawierających żywe komórki należy dodać następujące ostrzeżenie: NIE NAPROMIENIOWYWAĆ;
- g) jeżeli wiadomo, że produkt uzyskał wynik pozytywny w badaniu na obecność markera określonej choroby zakaźnej, należy dodać następujące ostrzeżenie: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE;
- h) w przypadku dawców „autogenicznych” należy dodać, co następuje: „tylko do użytku autogenicznego”;
- i) specyfikacje dotyczące warunków przechowywania (takie jak NIE ZAMRAŻAĆ).

2. Odbiór tkanek/komórek w banku tkanek

- 2.1. Kiedy pobrane tkanki/komórki są przywożone do banku tkanek, musi odbyć się udokumentowana weryfikacja, czy przesyłka, w tym warunki transportu, opakowanie, oznakowanie i towarzysząca dokumentacja oraz próbki spełniają wymogi niniejszego załącznika i specyfikacje placówki odbierającej.
- 2.2. Każdy bank tkanek musi zagwarantować, że otrzymane tkanki i komórki są poddane kwarantannie do czasu, kiedy wraz z towarzyszącą im dokumentacją zostaną sprawdzone lub w inny sposób zweryfikowane jako zgodne z wymogami. Przegląd istotnych informacji o dawcy/pobraniu, a zarazem zgody na pobranie musi być przeprowadzony przez wskazaną/upoważnioną osobę.
- 2.3. Każdy bank tkanek musi posiadać udokumentowane strategie i specyfikacje, na podstawie których weryfikuje się każdą przesyłkę tkanek i komórek, w tym próbki. Obejmują one niniejsze wymogi techniczne oraz inne kryteria uznane przez bank tkanek za zasadnicze dla zachowania akceptowalnej jakości. Bank tkanek musi posiadać udokumentowane procedury postępowania i segregacji niezgodnych przesyłek lub przesyłek z niekompletnymi wynikami badań, w celu eliminacji ryzyka zakażenia pozostałych przetwarzanych, konserwowanych i przechowywanych tkanek i komórek.
- 2.4. Dane, które muszą być zarejestrowane w banku tkanek (z wyjątkiem danych dotyczących dawców komórek rozrodczych przeznaczonych do dawstwa partnerskiego), obejmują:
 - a) zgodę/upoważnienie; w tym cel(-e), do jakiego mogą być wykorzystane dane tkanki i komórki (np. wykorzystanie terapeutyczne lub do badań, lub jedno i drugie) oraz wszelkie właściwe instrukcje dotyczące wykorzystania, jeżeli tkanki lub komórki nie są używane do celu, na który uzyskano zgodę;
 - b) wszystkie wymagane wpisy dotyczące pobrania i dawcy, zgodnie z opisem w sekcji dotyczącej dokumentacji dawcy;
 - c) wyniki badania przedmiotowego, badań laboratoryjnych i innych (np. badania pośmiertnego, jeżeli używany zgodnie z pkt 1.2.2);
 - d) w przypadku dawców alogenicznych właściwie udokumentowany przegląd kompletnej oceny dawcy w odniesieniu do kryteriów selekcji, dokonany przez upoważnioną i przeszkoloną osobę;
 - e) w przypadku hodowli komórek przeznaczonych do użycia autogenicznego konieczne jest również udokumentowanie ewentualnej nadwrażliwości na leki (takie jak antybiotyki) występującej u biorcy.
- 2.5. W przypadku komórek rozrodczych przeznaczonych do dawstwa partnerskiego, dane, które muszą zostać zarejestrowane w banku tkanek obejmują:
 - a) zgodę; w tym cel(-e), do jakiego mogą być wykorzystane dane tkanki i komórki (np. wyłącznie rozrodcze i/lub do badań) oraz wszelkie właściwe instrukcje dotyczące wykorzystania, jeżeli tkanki lub komórki nie są używane do celu, na który uzyskano zgodę;
 - b) identyfikację i charakterystykę dawcy: typ dawcy, wiek, płeć, obecność czynników ryzyka oraz w przypadku zmarłego dawcy przyczyna zgonu;
 - c) tożsamość partnera;
 - d) miejsce pobrania;
 - e) pobrane tkanki i komórki oraz istotne właściwości.