

- de lægeundersøgelse. Den døde donors værdighed bør respekteres, bl.a. ved rekonstruktion af donors krop, således at den i størst mulig omfang får sin oprindelige anatomiske form tilbage.
- (17) Anvendelse af væv og celler til anvendelse i det menneskelige legeme kan forårsage sygdomme og uønskede virkninger. Hovedparten af disse kan undgås ved omhyggelig donorevaluering og testning af den enkelte donation i overensstemmelse med de regler, der fastsættes og ajourføres på grundlag af den bedste tilgængelige videnskabelige rådgivning.
- (18) Vævs- og celleanvendelsesprogrammer bør, som et grundlæggende princip, baseres på filosofien om frivillig og vederlagsfri donation, donors og recipients anonymitet, donors altruisme og solidaritet mellem donor og recipient. Det henstilles indtrængende til medlemsstaterne, at de tager skridt til at tilskynde den offentlige sektor og nonprofitsektoren til at engagere sig stærkt i tjenesteydelser i forbindelse med vævs- og celleanvendelse samt i dertil relateret forskning og udvikling.
- (19) Frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler er en faktor, som kan bidrage til høje sikkerhedsstandarder for væv og celler og dermed for beskyttelsen af menneskers sundhed.
- (20) Ethvert foretagende bør kunne akkrediteres som vævs- og cellecenter, hvis det overholder standarderne.
- (21) Under hensyntagen til gennemsigtighedsprincippet bør alle vævscentre, som er akkrediteret, udpeget, godkendt eller har fået licens i henhold til dette direktiv, herunder også centre, som fremstiller produkter baseret på humane væv og celler, uanset om de er omfattet af anden fællesskabslovgivning, have adgang til relevant væv og celler, som er udtaget i overensstemmelse med dette direktiv, uden at dette berører gældende bestemmelser i medlemsstaterne om anvendelse af væv og celler.
- (22) Dette direktiv respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder<sup>(9)</sup>, og tager i fornødent omfang hensyn til konventionen om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: konvention om menneskerettigheder og biomedicin. Hverken chartret eller konventionen indeholder udtrykkelige bestemmelser om harmonisering eller afskærer medlemsstaterne fra at indføre strengere krav i deres lovgivning.
- (23) Der bør træffes alle nødvendige foranstaltninger, således at potentielle vævs- og celledonorer har sikkerhed for, at helbredsoplysninger, der gives til det godkendte personale, testresultater fra deres donationer og eventuelt senere sporing af disse, er omfattet af tavshedspligt.
- (24) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>(10)</sup> gælder for personoplysninger, der behandles i medfør af dette direktiv. Artikel 8 i nævnte direktiv forbyder principielt behandling af oplysninger om helbredsforhold. Der er dog fastsat enkelte undtagelser fra dette forbud. I direktiv 95/46/EF bestemmes det endvidere, at den registeransvarlige skal iværksætte de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling.
- (25) Der bør i medlemsstaterne indføres et system til akkreditering af vævscentre og et system til indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker.
- (26) Medlemsstaterne bør indføre inspektioner og kontrolforanstaltninger, der skal varetages af embedsmænd, som repræsenterer den kompetente myndighed, for at sikre, at vævscentre overholder bestemmelserne i dette direktiv. Medlemsstaterne bør sikre,