

at embedsmænd, der er beskæftiget med inspektioner og kontrolforanstaltninger har de fornødne kvalifikationer og får den nødvendige uddannelse.

- (27) Personale, der er direkte beskæftiget med donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af væv og celler fra mennesker, skal være kvalificeret og modtage relevant uddannelse, så snart det er påkrævet. Dette direktivs bestemmelser om uddannelse tilside-sætter ikke gældende fællesskabsbestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer.
- (28) Der bør indføres et hensigtsmæssigt system til sporing af væv og celler fra mennesker. Dette ville også muliggøre kontrol af, om kvalitets- og sikkerhedsstandarder overholdes. Sporbarhedsprincippet bør håndhæves ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af stof, donor, recipient, vævscenter og laboratorium, samt gennemførelse af journaler og et hensigtsmæssigt mærkningssystem.
- (29) Recipientens (-ernes) identitet bør principielt ikke videregives til donor eller dennes familie og omvendt, dog med forbehold af gældende lovgivning i medlemsstaterne om betingelser for videregivelse af sådanne oplysninger, som i undtagelsestilfælde, bl.a. i forbindelse med donation af køsceller, kunne tillade, at donors anonymitet hæves.
- (30) For at sikre den faktiske gennemførelse af de bestemmelser, som vedtages i henhold til dette direktiv, bør der fastsættes regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende.
- (31) Målene for dette direktiv, nemlig i hele Fællesskabet at fastsætte høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af det påtænkte tiltags omfang og virkninger, bedre opfyldes af medlemsstaterne; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportio-

nalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (32) Det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning om vævs- og celledikkerhed, specielt med henblik på at bistå Kommissionen med at tilpasse dette direktivs bestemmelser til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig i lyset af den hurtige udvikling af viden og praksis på det bioteknologiske felt i forbindelse med humane væv og celler.
- (33) Der er ved udarbejdelsen af nærværende direktivforslag taget hensyn til udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr og Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologi (EGE) samt internationale erfaringer på området, og de vil blive hørt i fremtiden, når dette er nødvendigt.
- (34) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽¹¹⁾ –

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

Med henblik på at sikre en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed fastlægges i dette direktiv kvalitets- og sikkerhedsstandarder for humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker