

godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder

- b) i nødstilfælde kan import eller eksport af nærmere bestemte væv og celler godkendes umiddelbart af den eller de kompetente myndigheder
- c) de kompetente myndigheder skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at import og eksport af væv og celler som omhandlet i litra a) og b) opfylder tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i dette direktiv fastsatte.

4. Procedurerne til kontrol af, om de tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder som de i stk. 1 omhandlede, er opfyldt, fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

#### Artikel 10

##### Register over vævscentre samt rapporteringsforpligtelser

1. Vævscentre fører i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f), journal over deres aktiviteter, herunder de typer og mængder af væv og/eller celler, som de har udtaget, testet, præserveret, behandlet, opbevaret og distribueret eller på anden måde har skaffet sig af med, samt over sådanne vævs og cellers oprindelses- og bestemmelsessted, som er beregnet til anvendelse på mennesker. De forelægger en årsberetning om disse aktiviteter for den eller de kompetente myndigheder. Denne rapport gøres tilgængelig for offentligheden.

2. Den eller de kompetente myndigheder opretter og fører et offentligt tilgængeligt register over vævscentre med oplysninger om de aktiviteter, de enkelte centre må udføre i henhold til akkrediteringen, udpegningen, godkendelsen eller licensen.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen etablerer et net, der forbinder de nationale vævscenterregistre.

#### Artikel 11

##### Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registre-

ring og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, der kan have indflydelse på vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter den kliniske anvendelse, der kan have forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed.

2. Alle personer eller institutioner, der anvender humane væv eller celler, som er reguleret i dette direktiv, skal indberette relevante oplysninger til de centre, der beskæftiger sig med donation, udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humane væv og celler, med henblik på at fremme sporbarhed og sikre kvalitets- og sikkerhedskontrol.

3. Den ansvarlige person, der er omhandlet i artikel 17, sørger for, at den eller de kompetente myndigheder underrettes om eventuelle alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. stk. 1, og at denne myndighed modtager en rapport med en analyse af årsagen og en redegørelse for konsekvenserne.

4. Proceduren for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger fastlægges af Kommissionen efter proceduren i artikel 29, stk. 2.

5. Alle vævscentre sørger for, at der indføres en præcis, hurtig og verificerbar procedure, hvorefter de kan trække alle produkter tilbage, som mistænkes for at have forbindelse med en uønsket hændelse eller en bivirkning.

### KAPITEL III

#### UDVÆLGELSE OG EVALUERING AF DONORER

##### Artikel 12

##### Principper for vævs- og celledonation

1. Medlemsstaterne bestræber sig på at sikre frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler.

Donorer kan modtage en kompensation, som udelukkende må udgøre en godtgørelse for udgifter og ulemper i forbindelse med donationen. Medlemsstaterne fastlægger i givet fald de betingelser, hvorunder der kan ydes kompensation.