

Senest den 7. april 2006 og derefter hvert tredje år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, de således har truffet. Kommissionen orienterer på grundlag af disse rapporter Europa-Parlamentet og Rådet om eventuelle yderligere nødvendige foranstaltninger, som den agter at træffe på fællesskabsplan.

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle pr- og reklamtillæg til støtte for donation af humane væv og celler er i overensstemmelse med de retningslinjer eller lovbestemmelser, de har fastlagt. Sådanne retningslinjer eller lovbestemmelser skal indeholde passende begrænsninger af eller forbud mod annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes humane væv og celler med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordel.

Medlemsstaterne bestræber sig på at sikre, at udtagning af væv og celler som sådan gennemføres på ikke-kommerciel basis.

Artikel 13

Samtykke

1. Udtagning af humane væv eller celler må kun foretages, når alle obligatoriske krav til samtykke eller tilladelse, som er gældende i medlemsstaten, er opfyldt.

2. Medlemsstaterne træffer, i overensstemmelse med deres lovgivning, alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at donorerne eller deres nærmeste eller de personer, der giver tilladelsen på donorerens vegne, modtager alle de relevante oplysninger, der er omhandlet i bilaget.

Artikel 14

Beskyttelse af personoplysninger og tavshedspligt

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle oplysninger, herunder genetiske data, der er indsamlet i overensstemmelse med dette direktiv, og som tredje mand har adgang til, er gjort anonyme, således at hverken donorer eller recipienter længere kan identificeres.

2. Med dette for øje skal medlemsstaterne sikre,

- a) at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod enhver videregivelse af oplysninger
- b) at der er indført procedurer for korrigerende manglende overensstemmelse mellem oplysninger
- c) at der ikke sker ubeføjet videregivelse af oplysninger, samtidig med at det sikres, at donationerne kan spores.

3. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at recipientens/recipienternes identitet ikke videregives til donoren eller dennes familie og omvendt, uden at dette berører gældende bestemmelser i medlemsstaterne om betingelserne for videregivelse af oplysninger, bl.a. i forbindelse med donation af kønsceller.

Artikel 15

Udvælgelse, evaluering og udtagning

1. Aktiviteter i forbindelse med udtagning af væv skal ske på en sådan måde, at det sikres, at donorevaluering og -udvælgelse sker i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra d) og e), samt at væv og celler udtages, emballeres og transporteres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).

2. I tilfælde af autolog donation fastslås egnedhedskriterierne i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra d).

3. Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne dokumenteres, og eventuelle forekomster af væsentlige uregelmæssigheder rapporteres i overensstemmelse med bilaget.

4. Den eller de kompetente myndigheder sikrer, at alle aktiviteter i forbindelse med vævsudtagning udføres i overensstemmelse med kravene ifølge artikel 28, litra f).