

3. Vævscentre fører en fuldstændig liste over aftaler som omhandlet i stk. 1, den har indgået med tredjemand.

4. Aftalerne mellem vævscentre og tredjemand skal indeholde oplysninger om tredjemands ansvar og de nærmere procedurer.

5. Vævscentre udleverer genparter af aftaler med tredjemand efter anmodning fra den eller de kompetente myndigheder.

KAPITEL V

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER SAMT SANKTIONER

Artikel 25

Kodning af oplysninger

1. Medlemsstaterne indfører et system til identifikation af humane væv og celler, så det bliver muligt at spore alle humane væv og celler, jf. artikel 8.

2. Kommissionen udformer i samarbejde med medlemsstaterne et fælles europæisk kodningssystem, som sikrer en grundlæggende beskrivelse af vævenes og cellernes egenskaber.

Artikel 26

Rapporter

1. Senest den 7. april 2009 og derefter hvert tredje år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af dette direktiv, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltninger.

2. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget de rapporter, medlemsstaterne har indsendt om deres erfaringer med gennemførelsen af dette direktiv.

3. Senest den 7. april 2008 og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget en rapport om gennemførelsen af kravene i dette direktiv, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Artikel 27

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres bestemmelser om sanktioner senest den 7. april 2006 og underretter den straks om eventuelle senere ændringer.

KAPITEL VI

UDVALGSHØRING

Artikel 28

Tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling

De tekniske krav og deres tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges efter proceduren i artikel 29, stk. 2, for så vidt angår følgende punkter:

- a) krav til akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller licens til vævscentre
- b) krav til udtagning af humane væv og celler
- c) kvalitetssystem, herunder uddannelse
- d) udvælgelseskriterier for donorer af væv og/eller celler
- e) obligatoriske laboratorietest for donorer
- f) procedurer for udtagning af celler og/eller væv og for modtagelse i vævscentre
- g) krav til fremgangsmåden for forarbejdning af væv og celler
- h) behandling, opbevaring og distribution af væv og celler
- i) krav til direkte distribution af specifikke væv og celler til recipienten.

Artikel 29

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.