

BILAG

OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I FORBINDELSE MED DONATION AF VÆV OG/ELLER CELLER**A. Levende donorer**

1. Den person, der er ansvarlig for donationsprocessen, sikrer, at donoren i det mindste er blevet grundigt informeret om de aspekter af donations- og udtagningsprocessen, som er anført i punkt 3. Informationen skal finde sted inden udtagningen.

2. Informationen gives af en uddannet person, som er i stand til formidle oplysningerne på en hensigtsmæssig og tydelig måde under anvendelse af udtryk, som er umiddelbart forståelige for donoren.

3. Oplysningerne omfatter: udtagningens formål og karakter samt hermed forbundne følger og risici, eventuelle analytiske test, registrering og beskyttelse af donordata, den lægelige tavshedspligt, terapeutisk formål og potentielle fordele samt information om de gældende sikkerhedsregler, der skal beskytte donoren.

4. Donoren oplyses om, at han har ret til at modtage de bekræftede resultater af analytiske test med en grundig forklaring.

5. Der skal gives oplysning om krav om obligatorisk indhentelse af samtykke, attestering og tilladelse som forudsætning for, at udtagning af væv og/eller celler kan finde sted.

B. Døde donorer

1. Alle oplysninger skal være afgivet og alle nødvendige samtykker og tilladelser skal være indhentet i overensstemmelse med lovgivningen i medlemsstaterne.

2. De bekræftede resultater af donorevalueringen skal meddeles og forklares tydeligt for de relevante personer i overensstemmelse med lovgivningen i medlemsstaterne.