

samt på fremstillede produkter baseret på humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker.

Når sådanne fremstillede produkter er omfattet af andre direktiver, finder dette direktiv kun anvendelse på donation, udtagning og testning.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på

- a) væv og celler, der anvendes som autologt transplantat under samme kirurgiske indgreb
- b) blod og blodkomponenter som defineret i direktiv 2002/98/EF
- c) organer eller dele af organer, hvis de er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme.

### Artikel 3

#### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »celler«: individuelle humane celler eller en samling af humane celler, når de ikke holdes sammen af bindevæv af nogen art
- b) »væv«: alle bestanddele af det menneskelige legeme, som udgøres af celler
- c) »donor«: enhver menneskelig kilde, levende eller død, til celler eller væv
- d) »donation«: donation af humane væv eller celler til anvendelse på mennesker
- e) »organ«: en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi
- f) »udtagning«: en proces, hvorved væv eller celler tilvejebringes
- g) »behandling«: alle aktiviteter i forbindelse med bearbejdning, håndtering, præservering og emballering af væv eller celler til anvendelse på mennesker
- h) »præservering«: anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under behandlingen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af celler eller væv
- i) »karantæne«: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning

- j) »opbevaring«: opbevaring af produktet under hensigtsmæssige, kontrollerede forhold indtil distributionen
- k) »distribution«: transport og levering af væv eller celler til anvendelse på mennesker
- l) »anvendelse på mennesker«: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig recipient samt ekstrakorporal anvendelse
- m) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med udtagning, testning, behandling, opbevaring og distribution af væv og celler, der kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom
- n) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbar sygdom, hos donor eller recipient i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom
- o) »vævscenter«: vævsbank, hospitalsafdeling eller andet organ, hvor der sker behandling, præservering opbevaring eller distribution af humane væv og celler. Det kan også være ansvarligt for udtagning eller testning af væv og celler
- p) »allogen anvendelse«: at celler eller væv udtages fra en person og anvendes på en anden
- q) »autolog anvendelse«: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.

### Artikel 4

#### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder, der er ansvarlige for at gennemføre dette direktivs bestemmelser.

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, under forudsætning af at de er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

En medlemsstat kan navnlig, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, indføre krav til frivillig, vederlagsfri donation, der omfatter forbud imod eller begrænsning af import af hu-