

■ DIRETTIVE EUROPEE

(G.U. dell' U.E. 07-04-2004)

DIRETTIVA 2004/23/CE del PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 31 marzo 2004

SULLA DEFINIZIONE DI NORME DI QUALITÀ E DI SICUREZZA PER LA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANI

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

VISTO il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera a), vista la proposta della Commissione (1),

VISTO il parere del Comitato economico e sociale europeo (2),

PREVIA consultazione del Comitato delle regioni,

DELIBERANDO secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato (3), considerando quanto segue:

- 1) Il trapianto di tessuti e cellule umani è un settore della medicina in rapida crescita, che offre notevoli opportunità per il trattamento di malattie finora incurabili. Occorre garantire la qualità e la sicurezza delle sostanze in questione, in particolare per prevenire la trasmissione di malattie.
- 2) La disponibilità di tessuti e cellule umani utilizzati a fini terapeutici dipende dai cittadini della Comunità che sono disposti a farne dono. Al fine di salvaguardare la salute pubblica e prevenire la trasmissione di malattie infettive per mezzo di tali tessuti e cellule, occorre adottare tutte le misure di sicurezza durante la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione degli stessi.
- (3) È necessario promuovere campagne d'informazione e di sensibilizzazione sul piano nazionale e europeo per quanto riguarda la donazione di tessuti, cellule e organi basate sul tema "siamo tutti donatori potenziali". Tali campagne dovrebbero avere lo scopo di incoraggiare i cittadini europei a divenire donatori quando sono ancora in vita e a far conoscere la loro volontà alla loro famiglia o al loro rappresentante legale. Poiché occorre garantire la disponibilità di tessuti e cellule per le cure mediche, gli Stati membri dovrebbero promuovere la donazione di tessuti e di cellule, comprese le cellule progenitrici ematopoietiche, di elevata qualità e sicurezza, aumentando anche l'autosufficienza della Comunità.

4) È urgentemente necessario un quadro unificato atto ad assicurare norme elevate di qualità e di sicurezza relativamente ad approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule all'interno della Comunità e a facilitarne gli scambi per i pazienti che ogni anno si sottopongono a questo tipo di terapia.

È pertanto essenziale che, quale che ne sia l'uso previsto, le disposizioni comunitarie assicurino qualità e sicurezza comparabili ai tessuti e alle cellule umani. La definizione di tali norme contribuirà quindi a rassicurare il pubblico in merito al fatto che i tessuti e le cellule umani reperiti in altri Stati membri offrono le stesse garanzie di quelli del proprio paese.

5) Dato che la terapia basata sull'impiego di tessuti e cellule rappresenta un settore caratterizzato da intensi scambi a livello mondiale, è auspicabile giungere a una definizione di norme a livello mondiale. La Comunità dovrebbe pertanto sforzarsi di promuovere il livello più elevato possibile di protezione a tutela della salute pubblica per quanto concerne la qualità e la sicurezza di tessuti e cellule. La Commissione dovrebbe inserire nella relazione al Parlamento europeo e al Consiglio informazioni sui progressi realizzati a tale riguardo.

6) I tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati per prodotti fabbricati a livello industriale, compresi i dispositivi medici, dovrebbero rientrare nella sfera d'applicazione della presente direttiva soltanto per quanto riguarda la donazione, l'approvvigionamento e il controllo quando la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione sono disciplinati da altre normative comunitarie.

Le fasi ulteriori di fabbricazione sono disciplinate dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (4).

7) La presente direttiva dovrebbe applicarsi ai tessuti e alle cellule, tra cui le cellule staminali ematopoietiche del sangue periferico, del sangue del cordone ombelicale e del midollo osseo, alle cellule riproduttive (ovuli, sperma), ai tessuti e alle cellule fetali e alle cellule staminali adulte ed embrionali.

8) La presente direttiva esclude dal suo ambito il sangue e suoi prodotti (diversi dalle cellule progenitrici ematopoietiche), gli organi umani e gli organi, i tessuti o le cellule di origine animale. Attualmente, il sangue e i suoi prodotti sono regolamentati dalle direttive 2001/83/CE 7.4.2004 L 102/48 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT(1) GU C 227 E del 24.9.2002, pag. 505. (2) GU C 85 dell'8.4.2003, pag. 44. (3) Parere del Parlamento europeo del 10 aprile 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 22 luglio 2003 (GU C 240 E del 7.10.2003, pag. 12) e posizione del Parlamento europeo del 16 dicembre 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 2 marzo 2004. (4) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/63/CE della Commissione (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46).

e 2000/70/CE (1), dalla raccomandazione 98/463/CE (2) e dalla direttiva 2002/98/CE (3). Sono parimenti esclusi dall'applicazione della presente direttiva i tessuti e le cellule utilizzati per il trapianto autologo (tessuti rimossi e trapiantati nuovamente sullo stesso individuo) nell'ambito dello stesso intervento e non soggetti a un processo di inserimento in una banca. Le considerazioni di qualità e sicurezza collegate con tale processo sono completamente differenti.

- 9) Sebbene l'uso di organi sollevi in certa misura gli stessi problemi dell'uso di tessuti e cellule, sussistono comunque profonde differenze, ragion per cui le due tematiche non dovrebbero essere oggetto della medesima direttiva.
- 10) La presente direttiva disciplina i tessuti e le cellule destinati all'applicazione sull'uomo, compresi i tessuti e le cellule umani utilizzati per la preparazione di prodotti cosmetici. Tuttavia, tenuto conto del rischio di trasmissione di malattie trasmissibili, l'uso di cellule e tessuti in prodotti cosmetici è vietato dalla direttiva 95/34/CE della Commissione, del 10 luglio 1995, recante adattamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (4).
- 11) La presente direttiva non disciplina la ricerca che fa uso di tessuti e cellule umani, ad esempio per fini diversi dall'applicazione al corpo umano, come la ricerca in vitro o su modelli animali. Solo le cellule e i tessuti che, nel corso di esperimenti clinici, sono applicati al corpo umano dovrebbero corrispondere alle norme di qualità e sicurezza di cui alla presente direttiva.
- 12) La presente direttiva non dovrebbe interferire con le decisioni degli Stati membri relativamente all'uso o non uso di particolari tipi di cellule umane, comprese le cellule germinali e le cellule staminali dell'embrione. Se però uno Stato membro autorizza un uso particolare di tali cellule, la presente direttiva disporrà l'applicazione di tutte le disposizioni necessarie alla tutela della sanità pubblica, in considerazione dei rischi specifici di tali cellule in base alle conoscenze scientifiche e alla loro natura particolare, e garantirà il rispetto dei diritti fondamentali.
Inoltre, la presente direttiva non dovrebbe interferire con le disposizioni degli Stati membri che definiscono il termine giuridico di "persona" o "individuo".
- 13) La donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati all'applicazione sull'uomo dovrebbero essere conformi a norme elevate di qualità e sicurezza, così da garantire un elevato livello di tutela della salute nella Comunità. La presente direttiva dovrebbe istituire norme per ciascuna delle fasi del processo di applicazione di tessuti e cellule umani.

- 14) L'uso clinico di tessuti e cellule di origine umana ai fini dell'applicazione umana può essere limitato da una scarsa disponibilità. Sarebbe pertanto auspicabile che i criteri di accesso a tali tessuti e cellule siano definiti in maniera trasparente, sulla base di una valutazione obiettiva delle esigenze mediche.
- 15) Occorre aumentare la fiducia fra gli Stati membri per quanto riguarda la qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule donati, la tutela della salute dei donatori viventi e il rispetto per i donatori deceduti, nonché la sicurezza del processo di applicazione.
- 16) I tessuti e le cellule utilizzati a fini terapeutici allogenicici possono essere prelevati da donatori viventi o deceduti. Al fine di assicurare che lo stato di salute di un donatore vivente non risulti compromesso dalla donazione dovrebbe essere richiesto un esame medico preventivo. Dovrebbe essere rispettata la dignità del donatore deceduto, in particolare mediante la ricomposizione della salma del medesimo, in modo che sia il più somigliante possibile all'originaria forma anatomica.
- 17) L'uso di tessuti e cellule destinati ad essere applicati al corpo umano può causare malattie ed effetti indesiderati. La maggior parte di tali inconvenienti può essere evitata mediante un'attenta valutazione dei donatori ed il controllo di ciascuna donazione in conformità delle norme stabilite e aggiornate in conformità dei migliori pareri scientifici disponibili.
- 18) In via di principio, i programmi di applicazione di tessuti e cellule dovrebbero basarsi sulla filosofia della donazione volontaria e gratuita, dell'anonimato del donatore e del ricevente, dell'altruismo del donatore e della solidarietà tra donatore e ricevente. Gli Stati membri sono invitati ad adottare misure per incoraggiare un forte contributo del settore pubblico e del settore non profit alla prestazione di servizi per l'applicazione di cellule e tessuti e al relativo impegno in termini di ricerca e sviluppo.
- 19) Le donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule rappresentano un elemento che può contribuire a standard elevati di sicurezza per tessuti e cellule e quindi alla tutela della salute umana.
- 20) Qualsiasi istituto può essere accreditato in qualità di istituto dei tessuti e delle cellule, purché rispetti le norme vigenti. 7.4.2004 L 102/49 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT (1) Direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano (GU L 313 del 13.12.2000, p. 22). (2) Raccomandazione del Consiglio, del 29 giugno 1998, sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea (GU L 203 del 21.7.1998, pag. 14).

(3) Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

(4) GU L 167 del 18.7.1995, pag. 19.

- 21) Con il dovuto rispetto del principio di trasparenza, tutti gli istituti dei tessuti, accreditati, designati, autorizzati o titolari di una licenza ai sensi della presente direttiva, compresi quelli che fabbricano prodotti a base di tessuti e cellule umani, soggetti o meno ad altra normativa comunitaria, dovrebbero avere accesso a tessuti e cellule prelevati nel rispetto delle disposizioni della presente direttiva, fatte salve le disposizioni in vigore negli Stati membri relative all'uso di tessuti e cellule.
- 22) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali, ottempera ai principi della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (1) e tiene debitamente conto della convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Né la Carta né la convenzione prevedono espressamente un'armonizzazione, né vietano agli Stati membri di adottare requisiti più rigorosi nella propria legislazione.
- 23) È necessario adottate tutte le misure necessarie a garantire ai possibili donatori di tessuti e cellule la riservatezza di qualunque informazione collegata con la loro salute che sia stata fornita al personale autorizzato, dei risultati dei controlli effettuati sulle loro donazioni e della futura rintracciabilità della loro donazione.
- 24) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (2) si applica ai dati personali trattati in applicazione della presente direttiva. L'articolo 8 di tale direttiva vieta in via di principio il trattamento dei dati relativi alla salute. Sono previste deroghe limitate a tale divieto. La direttiva 95/46/CE stabilisce anche che il responsabile del trattamento deve attuare misure tecniche ed organizzative appropriate al fine di garantire la protezione dei dati personali dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita accidentale o dall'alterazione, dalla diffusione o dall'accesso non autorizzati, o da qualsiasi altra forma illecita di trattamento.
- 25) Dovrebbe istituire negli Stati membri un sistema di accreditamento degli istituti dei tessuti e un sistema di notifica di eventi e reazioni avversi connessi con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

- 26) Gli Stati membri dovrebbero organizzare misure d'ispezione e di controllo, attuate da funzionari che rappresentino le autorità competenti, per assicurare che gli istituti dei tessuti si conformino alle disposizioni della presente direttiva. Gli Stati membri dovrebbero fare in modo che i funzionari incaricati delle misure di ispezione e di controllo siano adeguatamente qualificati e ricevano una formazione adeguata.
- 27) Il personale che interviene direttamente nella donazione, nell'approvvigionamento, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nello stoccaggio e nella distribuzione di tessuti e cellule umani dovrebbe essere in possesso della necessaria qualificazione e ricevere una formazione opportuna e adeguata. Le disposizioni della presente direttiva riguardanti la formazione non dovrebbero influire sulla normativa comunitaria vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali.
- 28) Occorrerebbe istituire un sistema adeguato per assicurare la rintracciabilità dei tessuti e delle cellule umani. Ciò consentirebbe inoltre di verificare il rispetto delle norme di sicurezza e qualità. La rintracciabilità dovrebbe essere ottenuta mediante accurate procedure di identificazione delle sostanze, dei donatori, dei riceventi, degli istituti dei tessuti e dei laboratori, nonché mediante la tenuta di registri e un appropriato sistema di etichettatura.
- 29) In linea di principio l'identità del o dei riceventi non dovrebbe essere rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa, fatta salva la legislazione in vigore negli Stati membri sulle condizioni di comunicazione dell'identità, che potrebbe autorizzare in casi eccezionali, in particolare nel caso della donazione di gameti, la revoca dell'anonimato del donatore.
- 30) Al fine di rafforzare l'effettiva attuazione delle disposizioni adottate ai sensi della presente direttiva, è opportuno stabilire sanzioni da applicarsi da parte degli Stati membri.
- 31) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire fissare norme elevate di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani in tutta la Comunità, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni e degli effetti, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- 32) Occorre che la Comunità disponga della migliore consulenza scientifica possibile in materia di sicurezza dei tessuti e delle cellule, in particolare al fine di assistere la Commissione nell'adeguamento delle disposizioni della presente

direttiva al progresso scientifico e tecnico, in particolare alla luce del rapido progresso delle conoscenze e delle pratiche della biotecnologia nel settore dei tessuti e delle cellule umani.

7.4.2004 L 102/50 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT (1) GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1. (2) GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

- 33) Si è tenuto conto dei pareri del comitato scientifico per i prodotti medicinali e i dispositivi medici e del Gruppo europeo di etica delle scienze e nuove tecnologie, nonché dell'esperienza internazionale acquisita nel settore; tali pareri saranno ricercati in futuro ogniqualvolta ciò risulti necessario.
- 34) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (1),

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo

1

Obiettivi

La presente direttiva stabilisce norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Articolo 2 Ambito di applicazione

- 1) La presente direttiva si applica alla donazione, all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo nonché a prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo. Qualora tali prodotti fabbricati siano disciplinati da altre direttive, la presente direttiva si applica soltanto alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo degli stessi.
- 2) La presente direttiva non si applica a:
- a) *tessuti e cellule utilizzati per un trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico;*
 - b) *sangue e suoi componenti secondo la definizione della direttiva 2002/98/CE;*

- c) organi o parti di organi qualora la loro funzione sia quella di essere utilizzati per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano.

Articolo 3 **Definizioni**

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) "cellule", le cellule umane singole o un insieme di cellule umane non collegate da alcuna forma di tessuto connettivo;
- b) "tessuto", tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule;
- c) "donatore", qualsiasi fonte umana, vivente o deceduta, di cellule o tessuti umani;
- d) "donazione", l'atto di donare tessuti o cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;
- e) "organo", una parte differenziata e vitale del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un sensibile livello di autonomia;
- f) "approvvigionamento", il processo che rende disponibile il tessuto o le cellule;
- g) "lavorazione", tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e l'imballaggio dei tessuti o delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;
- h) "conservazione", l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi impiegati durante la lavorazione per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico di cellule o tessuti;
- i) "quarantena", lo stato dei tessuti o cellule prelevati, o di un tessuto isolato fisicamente o tramite altri mezzi appropriati, in attesa di una decisione sulla loro accettazione o sul loro rifiuto;
- j) "stoccaggio", il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione;
- k) "distribuzione", il trasporto e la consegna di tessuti o cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;
- l) "applicazione sull'uomo", l'uso di tessuti o cellule su o in un ricevente umano nonché le applicazioni extra-corporali;
- m) "evento avverso grave", qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule che possa provocare la trasmissione di malattie trasmissibili, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;
- n) "reazione avversa grave", una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia; 7.4.2004 L 102/51 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT (1) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. o) "istituto dei tessuti", una banca dei tessuti o un'unità di un ospedale o un altro organ-

ismo in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani. L'istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo dei tessuti e delle cellule; p) "uso allogenic", cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati ad un'altra; q) "uso autologo", cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati sulla stessa persona.

Articolo 4 Attuazione

- 1) Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti, che sono responsabili per l'attuazione dei requisiti stabiliti dalla presente direttiva.
- 2) La presente direttiva non impedisce agli Stati membri di mantenere o introdurre misure di protezione più rigorose, purché siano conformi alle disposizioni del trattato. In particolare, uno Stato membro può prevedere che la donazione sia volontaria e gratuita e in particolare vietare o limitare le importazioni di tessuti e cellule umani, per garantire un livello elevato di tutela della sanità pubblica, purché siano rispettati i requisiti previsti dal trattato.
- 3) La presente direttiva non pregiudica le decisioni adottate dagli Stati membri per vietare la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, la distribuzione o l'utilizzo di tipi specifici di tessuti e di cellule umani o di cellule aventi un'origine particolare, anche qualora tali decisioni riguardino l'importazione dei medesimi tipi di tessuti o cellule umani.
- 4) Nell'esercitare le attività contemplate dalla presente direttiva, la Commissione può fare ricorso all'assistenza tecnica e/o amministrativa, a reciproco vantaggio della Commissione e dei beneficiari, in riferimento all'identificazione, preparazione, gestione, monitoraggio, verifica e controllo, nonché in riferimento alle spese di sostegno.

CAPO II OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 5 Vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani

- 1) Gli Stati membri assicurano che l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule siano effettuati da personale che abbia una formazione e un'esperienza adeguate e si svolgano secondo modalità a tal fine accreditate,

definite, autorizzate o oggetto di licenza dall'autorità competente o dalle autorità competenti.

- 2) L'autorità competente o le autorità competenti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che l'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 28, lettere b), e) e f). I controlli richiesti per i donatori sono effettuati da un laboratorio a tal fine accreditato, designato, autorizzato dalle autorità competenti o titolare di una licenza rilasciata dalle stesse.

Articolo 6

Accreditamento, designazione, autorizzazione o rilascio di licenza per gli istituti dei tessuti e per i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule

- 1) Gli Stati membri garantiscono che gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati a applicazioni sull'uomo siano accreditati, designati, o autorizzati ai fini dello svolgimento di tali attività da un'autorità competente o titolari di una licenza rilasciata dalle stesse.
- 2) L'autorità competente o le autorità competenti, dopo aver verificato che l'istituto dei tessuti ottempera ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera a), accreditano, designano, autorizzano o rilasciano una licenza allo stesso e indicano le attività che può svolgere e a quali condizioni. Esse autorizzano i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule che l'istituto dei tessuti può svolgere conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera g). Gli accordi di cui all'articolo 24 conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi sono esaminati nell'ambito di tale procedura.
- 3). L'istituto dei tessuti non apporta modifiche sostanziali alle proprie attività senza la previa autorizzazione scritta dell'autorità competente o delle autorità competenti.
- 4) L'autorità competente o le autorità competenti possono sospendere o revocare l'accREDITAMENTO, la designazione, l'autorizzazione o la licenza di un istituto dei tessuti o di un procedimento di preparazione dei tessuti e delle cellule qualora l'ispezione o le misure di controllo dimostrino che tale istituto o procedimento non soddisfa i requisiti della presente direttiva.
- 5) Con l'accordo dell'autorità competente o delle autorità competenti, alcuni tessuti e cellule specifici, che saranno determinati conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera i), possono essere distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente a condizione che il fornitore abbia ottenuto l'accREDITAMENTO, la designazione, l'autorizzazione o la licenza per tale attività.

**Articolo 7 Ispezioni e misure
di controllo**

- 1) Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente o le autorità competenti organizzino ispezioni e che gli istituti dei tessuti mettano in atto misure di controllo adeguate per assicurare il rispetto dei requisiti della presente direttiva. 7.4.2004 L 102/52 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT
- 2) Gli Stati membri assicurano inoltre che siano adottate le appropriate misure di controllo per quanto riguarda l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani.
- 3) L'autorità competente o le autorità competenti organizzano ispezioni e attuano misure di controllo a intervalli regolari. L'intervallo tra due ispezioni non supera i due anni.
- 4) Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da funzionari che rappresentano l'autorità competente e che hanno il potere di:
 - a) *ispezionare gli istituti dei tessuti e le strutture di terzi specificate all'articolo 24;*
 - b) *valutare e verificare le procedure e le attività svolte negli istituti dei tessuti nonché nelle strutture di terzi, nella misura in cui sono rilevanti rispetto ai requisiti della presente direttiva;*
 - c) *esaminare qualsiasi documento o altre registrazioni connessi ai requisiti della presente direttiva.*
- 5) Secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2, vengono stabiliti orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere un livello omogeneo di competenza e rendimento.
- 6) L'autorità competente o le autorità competenti organizzano ispezioni ed attuano misure di controllo adeguate in caso di reazioni o eventi avversi gravi. In tal caso sono inoltre organizzate ispezioni e attuate misure di controllo su richiesta debitamente motivata dell'autorità competente o delle autorità competenti di un altro Stato membro.
- 7) Gli Stati membri, su richiesta di un altro Stato membro o della Commissione, forniscono informazioni sui risultati delle ispezioni e delle misure di controllo attuate in relazione ai requisiti della presente direttiva.

**Articolo 8
Rintracciabilità**

- 1) Gli Stati membri garantiscono che tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul loro territorio siano rintracciabili nel percorso dal donatore al ricevente e viceversa. Tale rintracciabilità riguarda altresì tutti i dati per-

tinenti concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i tessuti e le cellule in questione.

- 2) Gli Stati membri garantiscono l'istituzione di un sistema di individuazione dei donatori che assegni un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti ad essa correlati.
- 3) Tutti i tessuti e le cellule devono essere identificati tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che consentono un collegamento con le stesse di cui all'articolo 28, lettere f) e h).
- 4) Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la rintracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa rintracciabilità sono conservati per un periodo minimo di 30 anni successivamente all'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica.
- 5) I requisiti di rintracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i tessuti e le cellule in questione e che ne influenzano la qualità e la sicurezza sono fissati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.
- 6) Le procedure volte a garantire la rintracciabilità a livello comunitario sono stabilite dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

***Articolo 9 Importazione ed
esportazione di tessuti e cellule umani***

- 1) Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutte le importazioni di tessuti e cellule da paesi terzi siano effettuate da istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di una licenza ai fini dello svolgimento di dette attività e che i tessuti e le cellule importati siano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa secondo le procedure di cui all'articolo 8. Gli Stati membri e gli istituti dei tessuti che ricevono tali importazioni da paesi terzi assicurano che esse siano conformi a norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla presente direttiva.
- 2) Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutte le esportazioni di tessuti e cellule verso paesi terzi siano effettuate da istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di una licenza ai fini dello svolgimento di dette attività. Gli Stati membri che effettuano tali esportazioni verso paesi terzi assicurano che esse siano conformi ai requisiti della presente direttiva.
- 3) L'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule di cui all'articolo 6, paragrafo 5, può essere autorizzata direttamente dall'autorità competente o dalle

autorità competenti.

- a) *In caso di emergenza, l'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule specifici può essere autorizzata direttamente dall'autorità competente o dalle autorità competenti.*
- b) *L'autorità competente o le autorità competenti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che le importazioni e le esportazioni dei tessuti e cellule di cui alle lettere a) e b) siano conformi a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla presente direttiva.*
- 4) Le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti di cui al paragrafo 1 sono determinate dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 10 Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni

1) Gli istituti dei tessuti tengono un registro delle loro attività, nel quale sono riportati altresì i tipi e le quantità di tessuti e/o di cellule prelevati, controllati, conservati, lavorati, stoccati e distribuiti o diversamente utilizzati, nonché l'origine e la destinazione dei tessuti e delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo, conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f). Essi presentano all'autorità competente o alle autorità competenti una relazione annuale su tali attività. Tale relazione è accessibile al pubblico. 7.4.2004 L 102/53 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT

2) L'autorità competente o le autorità competenti istituiscono e aggiornano un registro degli istituti dei tessuti, accessibile al pubblico, nel quale sono specificate le attività per le quali ciascun istituto è stato accreditato, designato, autorizzato o ha ottenuto una licenza.

3) Gli Stati membri e la Commissione istituiscono una rete dei registri nazionali degli istituti dei tessuti.

Articolo 11 Notifica di eventi e reazioni avversi gravi

1) Gli Stati membri assicurano l'esistenza di un sistema atto a notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni riguardanti eventi e reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule e che possono essere connessi all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, allo stoccaggio e alla distribuzione dei tessuti e delle cellule, nonché qualsiasi altra reazione avversa grave osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

- 2) Le persone o gli istituti che utilizzano tessuti e cellule umani disciplinati dalla presente direttiva comunicano ogni informazione pertinente agli istituti coinvolti nella donazione, nell'approvvigionamento, nel controllo, nella lavorazione, nello stoccaggio e nella distribuzione di tessuti e cellule umani, per facilitare la rintracciabilità e garantire il controllo della qualità e della sicurezza.
- 3) La persona responsabile di cui all'articolo 17 garantisce che l'autorità competente o le autorità competenti siano informate degli eventi o reazioni avversi gravi di cui al paragrafo 1 e ricevano una relazione d'analisi delle relative cause e conseguenze.
- 4) La procedura di notifica di eventi e reazioni avversi gravi è stabilita dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.
- 5) Ciascun istituto dei tessuti assicura l'esistenza di una procedura accurata, rapida e verificabile che gli consenta di ritirare dalla distribuzione qualsiasi prodotto che possa essere connesso a eventi o reazioni avversi.

CAPO III SELEZIONE E VALUTAZIONE DEI DONATORI

Articolo 12 Principi della donazione di tessuti e cellule

- 1) Gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule. I donatori possono ricevere un'indennità, strettamente limitata a far fronte alle spese e agli inconvenienti risultanti dalla donazione. In tal caso, gli Stati membri stabiliscono le condizioni alle quali viene concessa l'indennità. Gli Stati membri presentano relazioni alla Commissione in merito a tali misure anteriormente al 7 aprile 2006 e in seguito ogni tre anni. Sulla base di tali relazioni, la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio circa ulteriori misure necessarie che essa intenda adottare a livello comunitario.
- 2) Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che le attività di promozione e pubblicità a favore della donazione di tessuti e cellule umani siano conformi agli orientamenti o alle disposizioni legislative degli Stati membri. Tali orientamenti o disposizioni legislative comprendono le opportune restrizioni o divieti alla pubblicità della necessità o della disponibilità di tessuti e cellule umani al fine di offrire od ottenere un vantaggio pecuniario o un vantaggio analogo. Gli Stati membri si adoperano per garantire che l'approvvigionamento di tessuti e cellule in quanto tali avvenga su base non lucrativa.

**Articolo
13
Consenso**

- 1) L'approvvigionamento di tessuti o cellule umani è autorizzato solo se sono soddisfatti tutti i requisiti obbligatori relativi al consenso o all'autorizzazione in vigore nello Stato membro interessato.
- 2) Gli Stati membri, in conformità alla normativa nazionale, adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i donatori, i loro congiunti o le persone che danno l'autorizzazione per conto dei donatori ricevano tutte le informazioni appropriate di cui all'allegato.

**Articolo 14 Protezione dei dati e
riservatezza**

- 1) Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti nell'ambito della presente direttiva e a cui abbiano accesso terzi siano resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili.
- 2) A tal fine essi provvedono affinché:
 - a) *siano adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;*
 - b) *siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati; e*
 - c) *non vi sia alcuna divulgazione non autorizzata di informazioni, garantendo al tempo stesso la rintracciabilità delle donazioni.*
- 3) Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che l'identità del o dei riceventi non sia rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa, fatta salva la legislazione in vigore negli Stati membri sulle condizioni di divulgazione, in particolare nel caso della donazione di gameti.
7.4.2004 L 102/54 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT

**Articolo 15 Selezione, valutazione e
approvvigionamento**

- 1) Le attività connesse all'approvvigionamento dei tessuti sono effettuate in modo da assicurare che la valutazione e la selezione del donatore si svolgano conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettere d) ed e), e che i tessuti e le cellule siano prelevati, imballati e trasportati conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).
- 2) In caso di donazione autologa, i criteri di adeguatezza sono stabiliti conforme-

mente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera d).

- 3). I risultati delle procedure di valutazione e controllo dei donatori sono documentati e qualsiasi risultato anomalo significativo è notificato ai sensi dell'allegato.
- 4) L'autorità competente o le autorità competenti garantiscono che tutte le attività connesse con l'approvvigionamento dei tessuti si svolgano conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).

CAPO IV DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E SICUREZZA DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

Articolo 16 Gestione della qualità

- 1) Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che ciascun istituto dei tessuti istituisca e aggiorni un sistema di qualità, fondato sui principi di buona pratica.
- 2) La Commissione fissa le norme e le specifiche comunitarie di cui all'articolo 28, lettera c), per le attività relative al sistema di qualità.
- 3) Gli istituti dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema di qualità comprenda almeno la seguente documentazione:
 - procedure operative standard,
 - orientamenti,
 - manuali di formazione e di riferimento,
 - moduli per le relazioni,
 - dati relativi ai donatori,
 - informazioni sulla destinazione finale dei tessuti o delle cellule.
- 4) Gli istituti dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tale documentazione sia disponibile per l'ispezione da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti.
- 5) Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari per garantire la rintracciabilità ai sensi dell'articolo 8.

Articolo 17 Persona responsabile

- 1) Ciascun istituto dei tessuti designa un responsabile, che soddisfa le seguenti condizioni e possiede le seguenti qualifiche minime:

a) *possesso di un diploma, certificato o altro titolo che sancisca una qualificazione formale nel settore delle scienze mediche o biologiche rilasciato al termine di un corso di studi universitario o un corso di studi riconosciuto equivalente dallo Stato membro interessato;*

b) *esperienza pratica di almeno due anni nei settori pertinenti.*

2) La persona designata a norma del paragrafo 1 ha le seguenti responsabilità:

a) *assicurare che i tessuti e le cellule umani destinati a applicazioni sull'uomo nell'istituto di cui tale persona è responsabile siano prelevati, controllati, lavorati, stoccati e distribuiti ai sensi della presente direttiva e alle leggi vigenti nello Stato membro;*

b) *fornire informazioni all'autorità competente o alle autorità competenti, a norma dell'articolo 6;*

c) *attuare nell'istituto dei tessuti i requisiti di cui agli articoli 7, 10, 11, 15, 16 e agli articoli da 18 a 24.*

3) Gli istituti dei tessuti notificano all'autorità competente o alle autorità competenti il nome del responsabile di cui al paragrafo 1. Se il responsabile è sostituito in modo temporaneo o permanente, l'istituto dei tessuti fornisce immediatamente all'autorità competente il nome del nuovo responsabile e la data in cui ha assunto l'incarico.

Articolo

18

Personale

Il personale degli istituti dei tessuti che interviene direttamente nelle attività connesse con l'approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule possiede le qualifiche necessarie a svolgere tali mansioni e riceve la formazione di cui all'articolo 28, lettera c).

Articolo 19 Ricevimento dei tessuti e delle cellule

1) Gli istituti dei tessuti assicurano che tutte le donazioni di tessuti e cellule umani siano sottoposte a controlli conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera e), e che la selezione e l'accettazione dei tessuti e delle cellule siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).

2) Gli istituti dei tessuti assicurano la conformità dei tessuti e delle cellule umani, e della documentazione relativa, ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f). 7.4.2004 L 102/55 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT

3) Gli istituti dei tessuti verificano e registrano la conformità delle condizioni d'imballo dei tessuti e delle cellule umani ricevuti ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f). I tessuti e le cellule non conformi a tali disposizioni sono scartati.

- 4) L'accettazione o il rifiuto dei tessuti o delle cellule ricevuti sono documentati.
- 5) Gli istituti dei tessuti assicurano la corretta e costante identificazione dei tessuti e delle cellule umani. A ogni consegna o partita di tessuti o cellule è attribuito un codice d'identificazione, a norma dell'articolo 8.
- 6) I tessuti e le cellule sono tenuti in quarantena sino al soddisfacimento dei requisiti relativi al controllo e all'informazione del donatore, a norma dell'articolo 15.

Articolo 20 Lavorazione dei tessuti e delle cellule

- 1) Gli istituti dei tessuti includono nelle proprie procedure operative standard ogni processo di lavorazione che incida sulla qualità e la sicurezza, e assicurano lo svolgimento di tali processi in condizioni controllate. Gli istituti dei tessuti assicurano che il materiale utilizzato, l'ambiente di lavoro, nonché l'organizzazione, il convalidamento e le condizioni di controllo dei processi siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera h).
- 2) Qualunque modifica dei processi utilizzati nella preparazione dei tessuti e delle cellule è parimenti conforme ai criteri di cui al paragrafo 1.
- 3) Nelle proprie procedure operative standard gli istituti dei tessuti adottano speciali disposizioni per la manipolazione dei tessuti e delle cellule da scartare, al fine di impedire la contaminazione di altri tessuti o cellule, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione o del personale.

Articolo 21 Condizioni di stoccaggio dei tessuti e delle cellule

- 1) Gli istituti dei tessuti assicurano che tutte le procedure connesse con lo stoccaggio di tessuti e cellule siano documentate dalle procedure operative standard e che le condizioni di stoccaggio siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera h).
- 2) Gli istituti dei tessuti assicurano lo svolgimento di tutti i processi di stoccaggio in condizioni controllate.
- 3) Gli istituti dei tessuti istituiscono e attuano procedure per il controllo dei reparti di imballo e stoccaggio, al fine di prevenire qualunque evento che possa compromettere la funzione o l'integrità dei tessuti e delle cellule.
- 4) I tessuti o cellule lavorati non sono distribuiti fino a che tutti i requisiti della presente direttiva non siano stati soddisfatti.

- 5) Gli Stati membri assicurano che gli istituti dei tessuti dispongano di accordi e procedure intesi a garantire che, in caso di cessazione dell'attività per qualsivoglia ragione, i tessuti e le cellule stoccati siano trasferiti, secondo il consenso per essi richiesto, ad altro istituto o istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di licenza a norma dell'articolo 6, fatta salva la legislazione degli Stati membri in materia di smaltimento di tessuti o cellule donati.

**Articolo 22 Etichettatura,
documentazione e imballo**

Gli istituti dei tessuti assicurano la conformità dell'etichettatura, della documentazione e dell'imballo ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).

**Articolo 23 Trasporto e
distribuzione**

Gli istituti dei tessuti assicurano la qualità dei tessuti e delle cellule durante la distribuzione. Le condizioni di distribuzione sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera h).

**Articolo 24 Rapporti fra istituti dei
tessuti e terzi**

- 1) Gli istituti dei tessuti concludono un accordo scritto con terzi ogniqualvolta vi sia un intervento esterno e tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorati in cooperazione con terzi, in particolare nei seguenti casi:
- a) *qualora l'istituto dei tessuti affidi a terzi una fase della lavorazione dei tessuti o cellule;*
 - b) *qualora i terzi forniscano beni e servizi aventi un'incidenza sulla garanzia di qualità e di sicurezza dei tessuti o cellule, inclusa la loro distribuzione;*
 - c) *qualora un istituto dei tessuti fornisca servizi a un istituto dei tessuti non accreditato;*
 - d) *qualora un istituto dei tessuti distribuisca tessuti o cellule lavorati da terzi.*
- 2) Gli istituti dei tessuti valutano e selezionano i terzi in base alla loro capacità di ottemperare alle norme della presente direttiva.
- 3) Gli istituti dei tessuti conservano un elenco completo degli accordi di cui al paragrafo 1 che essi hanno concluso con terzi.
- 4) Gli accordi conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi specificano le responsabilità che spettano ai terzi e le relative procedure dettagliate.

- 5) Gli istituti dei tessuti forniscono copia degli accordi conclusi con terzi su richiesta dell'autorità competente o delle autorità competenti. 7.4.2004 L 102/56 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT

CAPO V SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI E SANZIONI

Articolo 25 Codificazione delle informazioni

- 1) Gli Stati membri istituiscono un sistema per l'identificazione dei tessuti e delle cellule umani al fine di garantirne la completa rintracciabilità, a norma dell'articolo 8.
- 2) La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, elabora un unico sistema europeo di codificazione, al fine di fornire informazioni sulle caratteristiche e proprietà fondamentali dei tessuti e delle cellule.

Articolo 26 Relazioni

- 1) Gli Stati membri inviano alla Commissione, anteriormente al 7 aprile 2009, e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni della presente direttiva, comprendente un rendiconto delle misure adottate in materia di ispezione e di controllo.
- 2) La Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni le relazioni presentate dagli Stati membri sull'esperienza acquisita nell'attuazione della presente direttiva.
- 3) Anteriormente al 7 aprile 2008, e successivamente ogni tre anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'attuazione dei requisiti della presente direttiva, in particolare quelli relativi all'ispezione e al controllo.

Articolo 27 Sanzioni

Gli Stati membri determinano le sanzioni da comminare in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della presente direttiva e adottano tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali provvedimenti alla Commissione entro il 7 aprile 2006 e la informano immediatamente circa eventuali modifiche successive.

CAPO VI CONSULTAZIONE DEI COMITATI

Articolo 28 Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico

I seguenti requisiti tecnici e il loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2:

- a) requisiti per l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza degli istituti dei tessuti;
- b) requisiti per l'approvvigionamento di tessuti o cellule umani;
- c) sistema di qualità, compresa la formazione;
- d) criteri di selezione dei donatori di tessuti e/o cellule;
- e) esami di laboratorio richiesti per i donatori;
- f) procedure per l'approvvigionamento di cellule e/o tessuti e ricevimento all'istituto dei tessuti;
- g) requisiti per i procedimenti di preparazione di tessuti e cellule;
- h) lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule;
- i) requisiti per la distribuzione diretta al ricevente di tessuti e cellule specifici.

Articolo 29 Comitato

- 1) La Commissione è assistita da un comitato.
- 2) Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
- 3) Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 30 Consultazione di uno o più comitati scientifici

La Commissione, quando stabilisce o quando adegua al progresso scientifico e tecnico i requisiti tecnici di cui all'articolo 28, può consultare il Comitato scientifico competente o i comitati scientifici competenti.

**CAPO VII
DISPOSIZIONI FINALI**

**Articolo 31
Recepimento**

- 1) Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 7 aprile 2006. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.
- 2) Gli Stati membri possono decidere, per un anno a decorrere dalla data di cui al paragrafo 1, primo comma, di non applicare i requisiti della presente direttiva agli istituti dei tessuti che prima dell'entrata in vigore della presente direttiva erano soggetti a disposizioni nazionali. 7.4.2004 L 102/57 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT
- 3) Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi hanno adottato o adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

**Articolo 32
Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

**Articolo 33
Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 31 Marzo 2004.

**Per il Parlamento europeo
Il Presidente P. COX
Per il Consiglio Il Presidente D. ROCHE**

7.4.2004 L 102/58 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT



■
ALLEGATO

INFORMAZIONI DA FORNIRE SULLA DONAZIONE DI TESSUTI E/O DI CELLULE

A. DONATORI VIVENTI

- 1) La persona responsabile del processo di donazione garantisce che il donatore sia stato adeguatamente informato almeno degli aspetti relativi al processo di donazione e approvvigionamento di cui al punto 3. Le informazioni devono essere fornite prima dell'approvvigionamento.
- 2). Le informazioni devono essere fornite da una persona qualificata, capace di trasmetterle in modo chiaro e adeguato, usando termini facilmente comprensibili per il donatore.
- 3) Dette informazioni devono comprendere: scopo e natura dell'approvvigionamento, sue conseguenze e rischi; esami analitici, se effettuati; registrazione e protezione dei dati del donatore, riservatezza medica; scopo terapeutico e potenziali benefici, nonché informazioni sulle salvaguardie applicabili volte a tutelare il donatore.
- 4) Al donatore deve essere comunicato che ha il diritto di ottenere i risultati confermati degli esami analitici e di ricevere spiegazioni chiare in merito a tali risultati.
- 5) Devono inoltre essere fornite informazioni sulla necessità di richiedere il consenso, la certificazione e l'autorizzazione previsti dalle normative affinché si possa procedere all'approvvigionamento di tessuti e/o cellule.

B. DONATORI DECEDUTI

- 1) Devono essere fornite tutte le informazioni ed essere stati ottenuti tutti i consensi e le autorizzazioni necessari in conformità della legislazione vigente negli Stati membri.
- 2) I risultati confermati della valutazione del donatore devono essere comunicati e spiegati chiaramente alle persone interessate in conformità della legislazione vigente negli Stati membri.

