Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B DIRECTIVA 2004/23/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 31 de Março de 2004

relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana

(JO L 102 de 7.4.2004, p. 48)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Junho de 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

DIRECTIVA 2004/23/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 31 de Março de 2004

relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, a alínea a) do n.º 4 do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([2]),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) O transplante de tecidos e células de origem humana é um campo da medicina em forte expansão que oferece grandes oportunidades para o processamento de doenças até agora incuráveis. A qualidade e a segurança destas substâncias devem ser garantidas, em especial a fim de evitar a transmissão de doenças.

(2) A disponibilidade de tecidos e células de origem humana para fins terapêuticos está dependente dos cidadãos da Comunidade dispostos a efectuar dádivas. Para proteger a saúde pública e evitar a transmissão de doenças infecciosas através destes tecidos e células, é necessário tomar todas as medidas de segurança durante a sua dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e utilização.

(3) É necessário promover campanhas de informação e de sensibilização, a nível nacional e europeu, sobre a dádiva de tecidos, células e órgãos, subordinadas ao tema «somos todos doadores potenciais». Estas campanhas deverão ter por objectivo contribuir para que o cidadão europeu decida, em vida, tornar-se um doador, bem como informar a sua família ou o seu representante legal da sua vontade. Como é necessário assegurar a disponibilidade de tecidos e células para tratamentos médicos, os Estados-Membros deverão promover a doação de tecidos e células, incluindo por progenitores hematopoiéticos, com elevada qualidade e segurança, incrementando assim a auto-suficiência na Comunidade.

(4) É urgente criar um enquadramento unificado que assegure um elevado nível de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células em toda a Comunidade e que facilite o intercâmbio de que beneficiarão anualmente os doentes sujeitos a este tipo de terapêutica. É, portanto, essencial que, qualquer que seja a utili-

([1]) JO C 227 E de 24.9.2002, p. 505.
([2]) JO C 85 de 8.4.2003, p. 44.
([3]) Parecer do Parlamento Europeu de 10 de Abril de 2003 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 22 de Julho de 2003 (JO C 240 E de 7.10.2003, p. 12) e posição do Parlamento Europeu de 16 de Dezembro de 2003 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 2 de Março de 2004.

▼B

zação prevista, as disposições comunitárias assegurem que os tecidos e células de origem humana apresentam uma qualidade e segurança comparáveis. O estabelecimento de tais normas contribuirá, portanto, para garantir ao público que os tecidos e células de origem humana colhidos noutro Estado-Membro ofereçam, não obstante, as mesmas garantias que os produtos doados nos seus próprios países.

(5) Dado que a utilização terapêutica de tecidos e células é um domínio em que se regista um intenso intercâmbio mundial, importa dispor tanto quanto possível de normas à escala mundial. A Comunidade deverá, portanto, esforçar-se por promover o nível mais elevado possível de protecção, de modo a proteger a saúde pública no que diz respeito à qualidade e à segurança dos tecidos e células. A Comissão deverá incluir no seu relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho informações sobre os progressos obtidos nesta matéria.

(6) Os tecidos e células destinados a produtos de fabrico industrial, incluindo os dispositivos médicos, apenas devem ser abrangidos pela presente directiva no que respeita à sua dádiva, colheita e análise e, sendo o processamento, preservação, armazenamento e distribuição regulados por outra legislação comunitária. As restantes etapas de fabrico são abrangidas pela Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]).

(7) A presente directiva deve aplicar-se igualmente às células estaminais hematopoéticas do sangue periférico, do (sangue do) cordão umbilical e da medula óssea; às células reprodutivas (óvulos, espermatozóides); aos tecidos e células fetais, e às células estaminais adultas e embrionárias.

(8) A presente directiva não se aplica ao sangue, nem aos produtos derivados do sangue (excepto as células progenitoras hematopoiéticas), nem aos órgãos humanos, nem aos órgãos, tecidos e células de origem animal. O sangue e os produtos derivados do sangue regem-se actualmente pelo disposto na Directiva 2001/83/CE, na Directiva 2000/70/CE ([2]), na Recomendação 98/463/CE ([3]) e na Directiva 2002/98/CE ([4]). Também não são abrangidos pela presente directiva os tecidos e células utilizados em enxertos autólogos (tecidos removidos e subsequentemente transplantados no mesmo indivíduo) num único acto cirúrgico e sem terem sido armazenados em bancos de tecidos. As questões de qualidade e segurança associadas a este tipo de intervenção são totalmente diferentes.

(9) A utilização de órgãos suscita, em certa medida, as mesmas questões que a utilização de tecidos e células, embora existam diferenças consideráveis, razão pela qual estas duas matérias não deveriam ser incluídas na mesma directiva.

(10) A presente directiva abrange tecidos e células destinados a aplicações em seres humanos, incluindo tecidos e células de origem humana utilizados na preparação de produtos cosméticos. No

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/63/CE (JO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

([2]) Directiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2000, que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos (JO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

([3]) Recomendação do Conselho, de 29 de Junho de 1998, respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dádivas de sangue na Comunidade Europeia (JO L 203 de 21.7.1998, p. 14).

([4]) Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes do sangue (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

▼B

entanto, atendendo ao risco de transmissão de doenças infecciosas, a utilização, em produtos cosméticos, de células, tecidos e produtos de origem humana é proibida pela Directiva 95/34/CE da Comissão, de 10 de Julho de 1995, que adapta ao progresso técnico os anexos II, III, VI e VII da Directiva 76/768/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados--Membros respeitantes aos produtos cosméticos ([1]).

(11) A presente directiva não se aplica à investigação que utiliza tecidos e células de origem humana não destinados a ser aplicados no corpo humano, como por exemplo, a investigação *in vitro* ou em modelos animais. Só as células e tecidos aplicados no corpo humano no âmbito de ensaios clínicos devem observar as normas de qualidade e segurança constantes da presente directiva.

(12) A presente directiva não deve interferir com decisões tomadas pelos Estados-Membros em relação à utilização ou não de qualquer tipo específico de células de origem humana, incluindo células germinativas e células estaminais embrionárias. Se, no entanto, um Estado-Membro autorizar qualquer tipo específico de utilização de tais células, a presente directiva obriga à aplicação de todas as disposições necessárias para a protecção da saúde pública, dados os riscos específicos baseados no conhecimento científico e na natureza específica destas células, e assegura o respeito dos direitos fundamentais. Além disso, a presente directiva não deve prejudicar as disposições dos Estados-Membros que definem o termo legal de «pessoa» ou «indivíduo».

(13) A dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos devem cumprir elevados padrões de qualidade e segurança, por forma a assegurar um elevado grau de protecção da saúde na Comunidade. A presente directiva deve estabelecer normas para cada uma destas fases do processo de aplicação de tecidos e células de origem humana.

(14) A utilização clínica de tecidos e células de origem humana para aplicação humana pode ser restringida por uma disponibilidade limitada. Por conseguinte, seria desejável que os critérios de acesso a tais tecidos e células fossem definidos de modo transparente, com base numa avaliação objectiva das necessidades médicas.

(15) É necessário aumentar a confiança dos Estados-Membros na qualidade e segurança dos tecidos e células doados, na protecção da saúde dos dadores vivos e no respeito pelos dadores mortos, bem como na segurança do processo de aplicação.

(16) Os tecidos e células utilizados para fins terapêuticos alogénicos podem ser colhidos em dadores vivos ou mortos. Para assegurar que o estado de saúde dos dadores vivos não seja afectado pela dádiva, deve ser obrigatório um exame médico prévio. A dignidade dos dadores mortos deve ser respeitada, nomeadamente através da reconstituição do corpo do dador morto de modo a que a sua aparência seja tanto quanto possível semelhante à sua forma anatómica original.

(17) A utilização de tecidos e células destinados a serem aplicados no corpo humano pode causar doenças e outros efeitos indesejáveis. A maior parte deles pode ser evitada através da avaliação rigorosa dos dadores e da análise de cada dádiva, segundo as normas estabelecidas e actualizadas de acordo com os melhores pareceres científicos disponíveis.

(18) Por uma questão de princípio, os programas de aplicação de tecidos e células devem assentar numa filosofia de dádiva voluntária e gratuita, de anonimato, quer do dador quer do receptor, de

([1]) JO L 167 de 18.7.1995, p. 19.

▼B

altruísmo do dador e de solidariedade entre o dador e o receptor. Os Estados-Membros são instados a tomar medidas para fomentar o profundo envolvimento dos sectores público e não lucrativo na prestação de serviços de aplicação de tecidos e células, bem como em acções de investigação e desenvolvimento.

(19) As doações, voluntárias e gratuitas, de tecidos e células constituem um factor que pode contribuir para normas elevadas de segurança para tecidos e células e, por conseguinte, para a protecção da saúde humana.

(20) Qualquer estabelecimento poderá igualmente ser aprovado enquanto banco de células e de tecidos, desde que cumpra as normas vigentes.

(21) Para ter devidamente em consideração o princípio de transparência, todos os estabelecimentos manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados em conformidade com o disposto na presente directiva, incluindo os que fabricam produtos a partir de tecidos e células humanos, estejam ou não sujeitos a outra legislação comunitária, deverão ter acesso aos tecidos e células relevantes obtidos em conformidade com as disposições da presente directiva, sem prejuízo das disposições em vigor nos Estados-Membros sobre a utilização de determinados tecidos e células.

(22) A presente directiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios inscritos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia ([1]) e tem na devida conta a Convenção para a protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina: Convenção sobre os direitos do homem e a biomedicina, designadamente no que respeita ao consentimento do dador. Nem a Carta nem a Convenção contêm disposições expressas relativas à harmonização ou impedem os Estados-Membros de introduzirem requisitos mais rigorosos na sua legislação.

(23) Devem ser tomadas todas as medidas necessárias para garantir aos candidatos a dadores de tecidos e células a confidencialidade de toda a informação comunicada ao pessoal autorizado e relacionada com o seu estado de saúde, bem como sobre os resultados dos testes das suas doações e sobre a futura rastreabilidade das mesmas.

(24) A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao processamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ([2]), aplica-se aos dados pessoais tratados em aplicação do disposto na presente directiva. O artigo 8.º daquela directiva proíbe, em princípio, o processamento de dados relativos à saúde. Estão estabelecidas derrogações bem delimitadas a este princípio de proibição. A Directiva 95/46/CE prevê igualmente que o responsável pelo processamento de dados ponha em prática medidas técnicas e organizativas adequadas para proteger os dados pessoais contra a destruição acidental ou ilícita, a perda acidental, a alteração e a difusão ou acesso não autorizados, bem como contra qualquer outra forma de processamento ilícito.

(25) Os Estados-Membros devem criar um sistema de acreditação dos serviços manipuladores de tecidos e um sistema de notificação de reacções e incidentes adversos associados à colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.

([1]) JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.
([2]) JO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼B

(26) Os Estados-Membros devem organizar acções de inspecção e controlo, a executar por funcionários que representem a autoridade competente, por forma a garantir que as instituições manipuladoras de tecidos cumpram com o disposto na presente directiva. Os Estados-Membros devem assegurar-se de que os funcionários envolvidos nas acções de inspecção e controlo são devidamente qualificados e receberam formação adequada.

(27) O pessoal directamente envolvido na dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana deve possuir as qualificações adequadas e receber formação pertinente em tempo oportuno. O disposto na presente directiva em relação à formação deve ser aplicado sem prejuízo da legislação comunitária existente relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais.

(28) Deve ser criado um sistema adequado que garanta a rastreabilidade dos tecidos e células de origem humana, o que, de igual modo, permitirá verificar o cumprimento das normas de qualidade e de segurança. A rastreabilidade deve ser implementada através de procedimentos rigorosos de identificação das substâncias, dos dadores, dos receptores, das instituições manipuladoras de tecidos e dos laboratórios, bem como através da manutenção de registos e de um sistema de rotulagem adequado.

(29) Como princípio geral, a identidade do receptor ou receptores não deve ser revelada ao dador nem à respectiva família e vice-versa, sem prejuízo da legislação em vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação da informação, que pode autorizar em casos excepcionais, nomeadamente no caso de doação de gâmetas, o levantamento do anonimato do dador.

(30) Para promover a aplicação eficaz das disposições adoptadas ao abrigo da presente directiva, afigura-se adequado prever sanções a aplicar pelos Estados-Membros.

(31) Atendendo a que os objectivos da presente directiva, a saber o estabelecimento de elevados padrões de qualidade e de segurança em relação aos tecidos e células de origem humana em toda a Comunidade, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser melhor alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode adoptar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.

(32) É necessário que a Comunidade possa contar com os melhores pareceres científicos disponíveis no que respeita à segurança dos tecidos e células, tendo designadamente em vista apoiar a Comissão na adaptação das disposições da presente directiva ao progresso científico e técnico, em particular à luz da rápida evolução dos conhecimentos de biotecnologia e das práticas relacionadas com os tecidos e células humanas.

(33) Foram tomados em consideração os pareceres do Comité Científico dos Medicamentos e Dispositivos Médicos e do Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias, bem como a experiência internacional neste domínio, aos quais se recorrerá novamente sempre que necessário.

(34) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ([1]),

([1]) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objectivos

A presente directiva estabelece normas de qualidade e segurança para os tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, por forma a assegurar um elevado grau de protecção da saúde humana.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva abrange a dádiva, a colheita, a análise, o processamento, a preservação, o armazenamento e a distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, bem como de produtos manufacturados derivados de tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos.

Sempre que esses produtos manufacturados sejam abrangidos por outras directivas, a presente directiva aplica-se apenas à dádiva, à colheita e à análise.

2. A presente directiva não se aplica:

a) A tecidos e células utilizados em enxertos autólogos no âmbito de um único acto cirúrgico;

b) Ao sangue e seus componentes na acepção da Directiva 2002/98/CE;

c) Aos órgãos ou partes de órgãos que tenham como função ser utilizados para servir o mesmo objectivo que o órgão inteiro no corpo humano.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) «Células», as células individuais ou um conjunto de células de origem humana, não ligadas entre si por qualquer tipo de tecido conjuntivo;

b) «Tecido», todas as partes constitutivas do corpo humano formadas por células;

c) «Dador», qualquer fonte humana, viva ou morta, de células ou tecidos de origem humana;

d) «Dádiva», qualquer doação de tecidos ou células de origem humana destinados a aplicações no corpo humano;

e) «Órgão», uma parte diferenciada e vital do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém de modo largamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas;

f) «Colheita», um processo em que são disponibilizados tecidos ou células;

▼B

g) «Processamento», todas as operações envolvidas na elaboração, manipulação, preservação e embalagem de tecidos ou células destinados à utilização no ser humano;

h) «Preservação», a utilização de agentes químicos, a alteração das condições ambientais ou de outros meios aquando do processamento para evitar ou retardar a deterioração biológica ou física das células ou tecidos;

i) «Quarentena», a situação dos tecidos ou células colhidos, ou do tecido isolado fisicamente, ou através de outros meios eficazes, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua aprovação ou rejeição;

j) «Armazenamento», a manutenção do produto em condições controladas e adequadas até à distribuição;

k) «Distribuição», o transporte e o fornecimento de tecidos ou células destinados a aplicação em seres humanos;

l) «Aplicação humana», a utilização de tecidos ou células sobre ou dentro de um receptor humano, bem como as aplicações extracorporais;

m) «Incidente adverso grave», uma ocorrência nociva durante a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, susceptível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou de pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade do doente, ou de provocar, ou prolongar a hospitalização ou a morbilidade;

n) «Reacção adversa grave», uma resposta inesperada, incluindo uma doença infecciosa do dador ou do receptor, associada à colheita ou à aplicação humana de tecidos e células, que cause a morte ou ponha a vida em perigo, conduza a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoque, ou prolongue, a hospitalização ou a morbilidade;

o) «Serviço manipulador de tecidos», um banco de tecidos, ou unidade de um hospital ou outro organismo onde se realizem actividades relacionadas com a transformação, a preservação, o armazenamento ou a distribuição de tecidos e células de origem humana. O serviço manipulador de tecidos pode também estar encarregado da colheita ou da análise de tecidos e células;

p) «Fins alogénicos», os das células ou tecidos colhidos numa pessoa e aplicados noutra pessoa;

q) «Fins autólogos», os das células ou tecidos colhidos e subsequentemente aplicados na mesma pessoa.

Artigo 4.º

Aplicação

1. Os Estados-Membros designarão as autoridades competentes responsáveis pela aplicação dos requisitos da presente directiva.

2. A presente directiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam medidas de protecção mais rigorosas, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado.

Em particular, um Estado-Membro poderá exigir, com vista a garantir um elevado nível de protecção da saúde pública, que as dádivas sejam voluntárias e gratuitas e nomeadamente proibir ou restringir as importações de tecidos e células de origem humana, desde que sejam respeitadas as disposições do Tratado.

3. A presente directiva não prejudica quaisquer decisões dos Estados-Membros em relação à proibição da dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição ou utilização de qualquer tipo específico de tecidos ou células humanas ou de células de qualquer origem especificada, incluindo o caso em que essas decisões

▼B

também digam respeito às importações do mesmo tipo de tecidos e células de origem humana.

4. Na execução das actividades abrangidas pela presente directiva, a Comissão, para benefício mútuo dela própria e dos beneficiários, pode recorrer a assistência técnica e/ou administrativa em matéria de identificação, preparação, gestão, acompanhamento, auditoria e controlo, bem como ao apoio financeiro.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES DOS ESTADOS--MEMBROS

Artigo 5.º

Supervisão da colheita de tecidos e células de origem humana

1. Os Estados-Membros assegurarão que a colheita e a análise de tecidos e células sejam efectuadas por pessoal com formação e experiência adequadas e decorram em condições aprovadas, designadas ou autorizadas para o efeito pelas autoridades competentes.

2. As autoridades competentes tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que a colheita de tecidos e células respeite os requisitos referidos nas alíneas b), e) e f) do artigo 28.º As análises necessárias para os dadores serão realizadas por um laboratório acreditado, designado, licenciado ou autorizado pelas autoridades competentes.

Artigo 6.º

Acreditação, designação, licenciamento ou autorização dos serviços manipuladores de tecidos e dos processos de preparação dos tecidos e células

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todas os serviços manipuladores de tecidos onde se realizem actividades de análise, processamento, preservação, armazenamento ou distribuição de tecidos e células de origem humana destinados a serem aplicados em seres humanos sejam aprovados, designados, licenciados ou autorizados para essas actividades por uma autoridade competente.

2. As autoridades competentes, depois de terem verificado de que um serviço manipulador de tecidos observa os requisitos referidos na alínea a) do artigo 28.º, acreditarão, designarão, autorizarão ou licenciarão esse serviço manipulador de tecidos e indicarão quais as actividades que pode efectuar e em que condições. Essas autoridades autorizarão os processos de preparação de tecidos e células que o referido serviço manipulador de tecidos poderá efectuar em conformidade com os requisitos referidos na alínea g) do artigo 28.º Os acordos concluídos entre uma instituição manipuladora de tecidos e terceiros, a que se refere o artigo 24.º, serão examinados no âmbito deste procedimento.

3. O serviço manipulador de tecidos não pode proceder a qualquer alteração substancial das suas actividades sem a aprovação prévia, por escrito, das autoridades competentes.

4. As autoridades competentes podem suspender ou revogar a acreditação, designação, autorização ou licença de um serviço manipulador de tecidos ou de um processo de preparação de tecidos e células se as inspecções ou medidas de controlo comprovarem que esse serviço ou processo não observam os requisitos da presente directiva.

5. Certos tecidos e células especificados, a determinar de acordo com os requisitos referidos na alínea i) do artigo 28.º, poderão, mediante acordo das autoridades competentes, ser distribuídos directamente e para

▼B

transplante imediato ao receptor desde que o fornecedor disponha de acreditação, designação, autorização ou licença para essa actividade.

Artigo 7.º

Inspecção e medidas de controlo

1. Os Estados-Membros assegurarão que as autoridades competentes organizem inspecções e que os serviços manipuladores de tecidos apliquem medidas de controlo adequadas, por forma a assegurar a conformidade com os requisitos da presente directiva.

2. Os Estados-Membros zelarão também por que sejam tomadas as medidas de controlo adequadas no tocante à colheita de tecidos e células de origem humana.

3. Periodicamente, as autoridades competentes organizarão inspecções e aplicarão medidas de controlo. O intervalo entre duas inspecções não excederá dois anos.

4. Tais inspecções e medidas de controlo serão executadas por funcionários que representem a autoridade pertinente e que tenham competência para:

a) Inspeccionar serviços manipuladores de tecidos e instalações de terceiros tal como referidas no artigo 24.º;

b) Avaliar e verificar os procedimentos e actividades nos serviços manipuladores de tecidos e instalações de terceiros, na medida em que se encontrem sujeitos aos requisitos da presente directiva;

c) Examinar quaisquer documentos ou outros registos relacionados com os requisitos da presente directiva.

5. Devem ser estabelecidas nos termos do n.º 2 do artigo 29.º directrizes referentes às condições das inspecções e das medidas de controlo e à formação e qualificação dos funcionários envolvidos, a fim de alcançar um nível congruente de competência e de desempenho.

6. As autoridades competentes devem, conforme adequado, organizar inspecções e aplicar medidas de controlo em caso de reacções adversas ou incidentes graves. Essas inspecções serão igualmente organizadas e as medidas de controlo serão aplicadas mediante pedido justificado das autoridades competentes de outro Estado-Membro em qualquer caso de incidente ou reacção graves.

7. A pedido de um outro Estado-Membro ou da Comissão, os Estados-Membros prestarão informações sobre os resultados das inspecções e medidas de controlo relacionadas com os requisitos da presente directiva.

Artigo 8.º

Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros assegurarão que todos os tecidos e células colhidos, tratados, armazenados ou distribuídos nos respectivos territórios possam ser rastreados, do dador até ao receptor e vice-versa. Essa rastreabilidade diz também respeito a todos os dados pertinentes relativos aos produtos e materiais que entram em contacto com esses tecidos e células.

2. Os Estados-Membros devem garantir a implementação de um sistema de identificação dos dadores que atribua um código único a cada dádiva e a cada produto a ela associado.

3. Todos os tecidos e células devem ser identificados por intermédio de um rótulo com as informações ou as referências que permitam uma ligação às informações referidas nas alíneas f) e h) do artigo 28.º

▼B

4. Os serviços manipuladores de tecidos devem conservar os dados necessários para assegurar a rastreabilidade em todas as fases. Os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral devem ser conservados durante pelo menos 30 anos após a sua utilização clínica. A conservação de dados pode também assumir forma electrónica.

▼M1

5. Os requisitos de rastreabilidade para os tecidos e células, bem como para os produtos e matérias que entrem em contacto com tecidos e células e afectem a qualidade e segurança dos mesmos, são adoptados pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 29.º.

6. Os procedimentos destinados a assegurar a rastreabilidade a nível comunitário serão estabelecidos pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 29.º.

▼B

Artigo 9.º

Importação/exportação de tecidos e células de origem humana

1. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas as importações de tecidos ou células provenientes de países terceiros sejam feitas através de serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados para essas actividades, e que os tecidos e células importados possam ser rastreados, do dador até ao receptor e vice-versa, em conformidade com os procedimentos referidos no artigo 8.º Os Estados-Membros e os serviços manipuladores de tecidos que recebam essas importações provenientes de países terceiros devem garantir que elas respeitem normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na presente directiva.

2. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas as exportações de tecidos e células para países terceiros sejam feitas através de serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizadas ou licenciados para essas actividades. Os Estados-Membros que efectuam essas exportações devem garantir que estas obedecem aos requisitos da presente directiva.

3. a)
a) A importação ou exportação dos tecidos e células a que se refere o n.º 5 do artigo 6.º, pode ser autorizada directamente pelas autoridades competentes.

b) Em caso de emergência, a importação ou exportação de certos tecidos e células pode ser autorizada directamente pelas autoridades competentes.

c) As autoridades competentes tomarão todas as medidas necessárias para que as importações e exportações de tecidos ou células, referidos nas alíneas a) e b), cumpram normas de qualidade e de segurança equivalentes às estabelecidas pela presente directiva.

▼M1

4. Os procedimentos de verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança ao abrigo do n.º 1 devem ser estabelecidos pela Comissão. Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 29.º.

▼B

Artigo 10.º

Registo dos serviços manipuladores de tecidos e obrigações de comunicação

1. Os serviços manipuladores de tecidos conservarão um registo das suas actividades que incluirá os tipos e quantidades de tecidos e/ou de células colhidos, analisados, preservados, processados, armazenados e distribuídos ou utilizados de outra forma, e a origem e destino dos tecidos e células destinados a aplicações em seres humanos, nos termos do requerido na alínea f) do artigo 28.º O serviço manipulador de tecidos apresentará às autoridades competentes um relatório anual dessas actividades. Esse relatório será acessível ao público.

2. As autoridades competentes instituirão e conservarão um registo dos serviços manipuladores de tecidos publicamente acessível, que especificará as actividades em relação às quais tais serviços manipuladores de tecidos foram acreditados, designados, autorizados ou licenciados.

3. Os Estados-Membros e a Comissão instituirão uma rede que ligue os registos dos serviços nacionais manipuladores de tecidos.

Artigo 11.º

Notificação de incidentes e reacções adversas graves

1. Os Estados-Membros assegurarão a existência de um sistema de notificação, investigação, registo e envio de informações sobre reacções adversas e incidentes graves que possam influenciar a qualidade e a segurança de tecidos e células e que possam ser atribuídos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, bem como a qualquer reacção adversa grave observada durante ou na sequência da aplicação clínica, que possa estar relacionada com a qualidade e a segurança dos tecidos e células.

2. Todas as pessoas ou instituições que utilizem tecidos ou células de origem humana regulamentados pela presente directiva comunicarão todas as informações pertinentes às instituições com actividades no domínio da dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, a fim de facilitarem a rastreabilidade e garantirem o controlo da qualidade e da segurança.

3. A pessoa responsável referida no artigo 17.º deve assegurar que sejam notificadas às autoridades competentes todas as reacções adversas ou incidentes graves referidos no n.º 1 e que seja apresentado um relatório de análise das suas causas e consequências.

4. A Comissão estabelecerá o procedimento de notificação de incidentes e de reacções adversas graves, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 29.º

5. Cada serviço manipulador de tecidos assegurará o funcionamento de um procedimento preciso, rápido e verificável que permita retirar dos circuitos de distribuição quaisquer produtos que possam estar relacionados com reacções adversas ou incidentes graves.

CAPÍTULO III

SELECÇÃO E AVALIAÇÃO DOS DADORES

Artigo 12.º

Princípios aplicáveis à dádiva de tecidos e células

1. Os Estados-Membros esforçar-se-ão por garantir a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células.

▼B

Os dadores podem receber uma compensação, estritamente limitada à compensação das despesas e incómodos relativas à doação. Nesse caso, os Estados-Membros definem as condições sob as quais a compensação pode ser concedida.

Os Estados-Membros apresentarão relatórios à Comissão sobre essas medidas até 7 de Abril de 2006 e, a partir daí, de três em três anos. Com base nesses relatórios, a Comissão informará o Parlamento Europeu e o Conselho sobre as medidas complementares necessárias que tenciona tomar à escala comunitária.

2. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas as actividades publicitárias e de promoção da dádiva de tecidos e células de origem humana obedeçam às orientações ou disposições legislativas estabelecidas pelos Estados-Membros. Essas orientações ou disposições legislativas incluirão restrições adequadas ou proibições de divulgação ao público da necessidade ou da disponibilidade de tecidos e células de origem humana com o fim de proporcionar ou de procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes.

Os Estados-Membros esforçar-se-ão por garantir que a colheita de tecidos e células enquanto tais se processem sem fins lucrativos.

Artigo 13.º

Consentimento

1. A colheita de tecidos e células de origem humana só pode ser efectuada após terem sido cumpridos todos os requisitos obrigatórios relativos ao consentimento ou autorização em vigor no Estado-Membro em causa.

2. Os Estados-Membros, no cumprimento das respectivas legislações nacionais, adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que sejam comunicadas aos dadores, aos seus familiares ou aos seus representantes legais todas as informações pertinentes referidas no anexo.

Artigo 14.º

Protecção e confidencialidade dos dados

1. Os Estados-Membros tomarão todas as medidas necessárias para garantir que sejam tornados anónimos todos os dados acessíveis a terceiros, incluindo os dados genéticos, coligidos de acordo com os objectivos da presente directiva, por forma a que nem o dador nem o receptor sejam identificáveis.

2. Para o efeito, os Estados-Membros devem assegurar-se de que:

a) Sejam tomadas medidas destinadas a garantir a segurança dos dados e a impedir quaisquer aditamentos, supressões ou alterações não autorizados dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, bem como qualquer transferência de informação;

b) Sejam instituídos procedimentos para solucionar problemas de discrepância de dados;

c) Não sejam divulgadas informações sem autorização, sendo simultaneamente assegurada a rastreabilidade das dádivas.

3. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que a identidade dos receptores não seja revelada nem ao dador nem à sua família e vice-versa, sem prejuízo da legislação em vigor nos Estados-Membros sobre as condições de divulgação, nomeadamente no caso da doação de gâmetas.

▼B

Artigo 15.º

Selecção, avaliação e colheita

1. As actividades relacionadas com a colheita de tecidos devem ser efectuadas de forma a assegurar que a avaliação e selecção do dador se processem de acordo com os requisitos constantes das alíneas d) e e) do artigo 28.º e que os tecidos e células sejam colhidos, embalados e transportados de acordo com os requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º

2. Nas dádivas autólogas, os critérios de selecção devem ser estabelecidos de acordo com os requisitos constantes da alínea d) do artigo 28.º

3. Os resultados dos procedimentos de avaliação e análise do dador devem ser documentados e toda e qualquer anomalia relevante detectada deve ser notificada de acordo com o anexo.

4. As autoridades competentes devem assegurar que todas as actividades ligadas à colheita de tecidos se processem de acordo com os requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES RELATIVAS À QUALIDADE E SEGURANÇA DE TECIDOS E CÉLULAS

Artigo 16.º

Gestão da qualidade

1. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas os serviços manipuladores de tecidos instituam e mantenham actualizado um sistema de qualidade, baseado nos princípios das boas práticas.

2. A Comissão estabelecerá as normas e especificações comunitárias, referidas na alínea c) do artigo 28.º, para as actividades ligadas ao sistema de qualidade.

3. Os serviços manipuladores de tecidos tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que o sistema de qualidade abranja, no mínimo, a documentação seguinte:

— procedimentos operacionais normalizados,

— directrizes,

— manuais de formação e referência,

— formulários de transmissão de informação,

— registos dos dadores,

— informações sobre o destino final dos tecidos ou células.

4. Os serviços manipuladores de tecidos tomarão todas as medidas necessárias para assegurar que a referida documentação se encontre disponível aquando das inspecções realizadas pelas autoridades competentes.

5. Os serviços manipuladores de tecidos devem conservar os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral nos termos do artigo 8.º

▼B

Artigo 17.º

Pessoa responsável

1. Os serviços manipuladores de tecidos devem designar uma pessoa responsável. Essa pessoa deve satisfazer as condições e possuir as habilitações mínimas seguintes:

a) Possuir um diploma, um certificado ou qualquer outro título comprovativo da conclusão de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa no domínio das ciências médicas ou biológicas;

b) Dispor de pelo menos dois anos de experiência prática nos domínios pertinentes.

2. À pessoa designada por força do n.º 1 incumbirá:

a) Assegurar que os tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos na instituição de que essa pessoa é responsável sejam colhidos, analisados, tratados, armazenados e distribuídos em conformidade com a presente directiva e com as leis em vigor no Estado-Membro;

b) Transmitir as informações às autoridades competentes, tal como requerido pelo artigo 6.º;

c) Implementar no serviço manipulador de tecidos os requisitos previstos nos artigos 7.º, 10.º, 11.º, 15.º, 16.º e 18.º a 24.º

3. Os serviços manipuladores de tecidos notificarão à autoridade competente o nome da pessoa responsável referida no n.º 1. Em caso de substituição permanente ou temporária da pessoa responsável, o serviço manipulador de tecidos deve imediatamente notificar à autoridade competente o nome da nova pessoa responsável e a data do seu início de funções.

Artigo 18.º

Pessoal

O pessoal dos serviços manipuladores de tecidos directamente envolvido em actividades ligadas à colheita, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células deve possuir as habilitações necessárias para desempenhar tais tarefas e receber a formação referida na alínea c) do artigo 28.º

Artigo 19.º

Recepção de tecidos e células

1. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que todas as doações de tecidos e células de origem humana sejam submetidas a testes, em conformidade com os requisitos constantes da alínea e) do artigo 28.º e que a selecção e aceitação de tecidos e células observem os requisitos referidos constantes da alínea f) do artigo 28.º

2. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que os tecidos e células de origem humana e a respectiva documentação obedeçam aos requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º

3. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar e registar que as condições de embalagem dos tecidos e células de origem humana recebidos são conformes com os requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º Todos os tecidos ou células que não sejam conformes com essas disposições serão rejeitados.

4. A aceitação ou rejeição dos tecidos ou células recebidos será documentada.

▼B

5. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que os tecidos e células de origem humana estejam sempre correctamente identificados. Será atribuído um código de identificação a cada remessa ou lote de tecidos ou células, nos termos do artigo 8.º

6. Os tecidos e células manter-se-ão de quarentena até que os requisitos em matéria de análise e de informação do dador sejam satisfeitos nos termos do artigo 15.º

Artigo 20.º

Processamento de tecidos e células

1. Os serviços manipuladores de tecidos incluirão nos seus Procedimentos Operacionais Normalizados todos os processos que afectem a qualidade e a segurança, e assegurar-se-ão de que os mesmos decorram em condições controladas. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que o equipamento utilizado, o ambiente de trabalho e a concepção, validação e condições de controlo dos processos estejam em conformidade com os requisitos constantes da alínea h) do artigo 28.º

2. Quaisquer alterações dos processos utilizados na preparação de tecidos e células devem igualmente observar os critérios estabelecidos no n.º 1.

3. Nos seus Procedimentos Operacionais Normalizados, o serviço manipulador de tecidos incluirá disposições especiais relativas à manipulação de tecidos e células a eliminar, por forma a evitar a contaminação de outros tecidos ou células, do ambiente no qual é efectuado o processamento ou do pessoal.

Artigo 21.º

Condições de armazenamento dos tecidos e células

1. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que todos os procedimentos ligados ao armazenamento de tecidos ou células estejam documentados nos Procedimentos Operacionais Normalizados e que as condições de armazenamento correspondam aos requisitos constantes da alínea h) do artigo 28.º

2. Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que todos os processos de armazenamento sejam efectuados em condições controladas.

3. Os serviços manipuladores de tecidos devem estabelecer e aplicar procedimentos de controlo das áreas de embalagem e armazenamento, por forma a evitar quaisquer circunstâncias susceptíveis de afectar a função ou integridade dos tecidos e células.

4. Os tecidos ou células processados não serão distribuídos enquanto não forem satisfeitos todos os requisitos previstos na presente directiva.

5. Os Estados-Membros garantirão que os serviços manipuladores de tecidos adoptem acordos e procedimentos destinados a assegurar que, em caso de cessação da actividade por qualquer motivo, os tecidos e as células armazenados sejam transferidos, segundo o tipo de consentimento respectivo, para outros serviços acreditados, designados, autorizados ou licenciados nos termos do artigo 6.º, sem prejuízo da legislação dos Estados-Membros referente à eliminação dos tecidos ou células doadas.

▼B

Artigo 22.º

Rotulagem, documentação e embalagem

Os serviços manipuladores de tecidos devem assegurar que a rotulagem, a documentação e a embalagem cumpram os requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º

Artigo 23.º

Distribuição

Os serviços manipuladores de tecidos assegurarão a qualidade dos tecidos e células durante a distribuição. As condições de distribuição devem cumprir os requisitos constantes da alínea f) do artigo 28.º

Artigo 24.º

Relações entre os serviços manipuladores de tecidos e terceiros

1. Os serviços manipuladores de tecidos devem celebrar por escrito um acordo com terceiros sempre que seja efectuada uma intervenção externa à instituição e que essa actividade tenha uma influência sobre a qualidade e a segurança dos tecidos e células tratados, e, em especial, nas seguintes circunstâncias:

a) Quando o serviço manipulador de tecidos atribuir a terceiros a responsabilidade por uma das fases do processamento de tecidos ou células;

b) Quando terceiros fornecerem bens ou serviços que afectem a garantia da qualidade e segurança dos tecidos e células, incluindo a distribuição dos mesmos;

c) Quando um serviço manipulador de tecidos prestar serviços a um serviço manipulador de tecidos que não esteja acreditado;

d) Quando um serviço manipulador de tecidos distribuir tecidos ou células tratados por terceiros.

2. Os serviços manipuladores de tecidos avaliarão e seleccionarão os terceiros com base na capacidade destes para cumprirem com os padrões estabelecidos na presente directiva.

3. Os serviços manipuladores de tecidos manterão uma lista completa dos acordos referidos no n.º 1 que tenham concluído com terceiros.

4. Os acordos concluídos entre o serviço manipulador de tecidos e terceiros devem especificar as responsabilidades desses terceiros, bem como os correspondentes procedimentos.

5. A pedido das autoridades competentes, os serviços manipuladores de tecidos deverão fornecer cópias dos acordos celebrados com terceiros.

CAPÍTULO V

INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES, RELATÓRIOS E SANÇÕES

Artigo 25.º

Codificação da informação

1. Os Estados-Membros devem estabelecer um sistema de identificação de tecidos e células de origem humana, por forma a assegurar a rastreabilidade de todos eles, tal como referido no artigo 8.º

▼B

2. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, deve elaborar um sistema único de codificação europeia destinado a fornecer informações sobre as principais características e propriedades dos tecidos e células.

Artigo 26.º

Relatórios

1. Os Estados-Membros enviarão à Comissão antes de 7 de Abril de 2009 e, posteriormente, de três em três anos, um relatório sobre as actividades desenvolvidas e relacionadas com o disposto na presente directiva, incluindo um resumo das medidas adoptadas em matéria de inspecção e de controlo.

2. A Comissão transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões os relatórios apresentados pelos Estados-Membros sobre a experiência obtida com a transposição da presente directiva.

3. A Comissão comunicará ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões antes de 7 de Abril de 2008 e, posteriormente, de três em três anos, um relatório sobre a aplicação dos requisitos da presente directiva, em especial os que se referem à inspecção e ao controlo.

Artigo 27.º

Sanções

Os Estados-Membros determinarão o regime de sanções aplicável em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas em aplicação da presente directiva e tomarão todas as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções. As sanções previstas deverão ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificarão essas disposições à Comissão até 7 de Abril de 2006, devendo informá-la de imediato de qualquer posterior alteração a essas disposições.

CAPÍTULO VI

CONSULTA DOS COMITÉS

Artigo 28.º

Requisitos técnicos e respectiva adaptação ao progresso científico e técnico

►M1 Os requisitos técnicos e a sua adaptação ao progresso científico e técnico são decididos pela Comissão: ◄

a) Requisitos em matéria de acreditação, designação, autorização ou licenciamento dos serviços manipuladores de tecidos;

b) Requisitos em matéria de colheita de tecidos ou células de origem humana;

c) Sistema de qualidade, incluindo a formação;

d) Critérios de selecção aplicáveis aos dadores de tecidos e/ou células;

e) Análises laboratoriais exigidas aos dadores;

f) Procedimentos de obtenção de células e/ou tecidos e recepção no serviço manipulador de tecidos;

g) Requisitos em matéria de procedimento de preparação de tecidos e células;

▼B

h) Processamento, armazenagem e distribuição de tecidos e células;

i) Requisitos para a distribuição directa ao receptor de tecidos e células específicos.

▼M1

Os requisitos técnicos referidos nas alíneas a) a i), que constituem medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovados pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 29.º.

Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 29.º no que diz respeito aos requisitos técnicos a que se referem as alíneas d) e e) do artigo 28.º.

▼B

Artigo 29.º

Comité

1. A Comissão é assistida por um comité.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

▼M1

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

▼B

Artigo 30.º

Consulta de um ou mais comités científicos

A Comissão pode consultar os comités científicos pertinentes com vista à definição ou adaptação ao progresso científico e técnico dos requisitos técnicos referidos no artigo 28.º

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 31.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 7 de Abril de 2006 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Durante o prazo de um ano após a data referida no primeiro parágrafo do n.º 1, os Estados-Membros podem decidir não aplicar os

▼B

requisitos estabelecidos na presente directiva às instituições manipuladoras de tecidos que se encontravam sujeitas a disposições nacionais antes da entrada em vigor da presente directiva.

3. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que tiverem já aprovado ou que venham a aprovar nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 32.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 33.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO

DADOS A FORNECER EM RELAÇÃO À DÁDIVA DE TECIDOS E/OU CÉLULAS

A. **DADORES VIVOS**

1. O responsável pelo processo de doação deve assegurar que, no mínimo, o dador foi adequadamente informado dos aspectos relativos à doação e à recolha descritos no ponto 3. A informação tem de ser prestada antes da doação.

2. A informação deve ser prestada por uma pessoa formada capaz de a transmitir de forma adequada e clara, usando termos facilmente compreensíveis pelo dador.

3. A informação deve mencionar a finalidade e a natureza da recolha e as suas consequências e riscos, os exames laboratoriais, caso sejam efectuados, o registo e a protecção dos dados relativos ao dador, o sigilo médico, o objectivo terapêutico e os benefícios potenciais, bem como informação sobre as salvaguardas aplicáveis destinadas a proteger o dador.

4. O dador deve ser informado de que tem o direito de receber os resultados confirmados dos testes laboratoriais e de receber explicações claras sobre esses resultados.

5. Deve ser prestada informação sobre a necessidade do consentimento, certificação e autorização obrigatórios requeridos para que a recolha de tecidos e/ou células possa efectuar-se.

B. **DADORES MORTOS**

1. Devem ser prestadas todas as informações e todos os consentimentos e autorizações necessários devem ser obtidos em conformidade com a legislação em vigor nos Estados-Membros.

2. Os resultados confirmados da avaliação do dador devem ser comunicados e claramente explicados às pessoas relevantes, em conformidade com a legislação em vigor nos Estados-Membros.