



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 28.05.2003
COM(2002) 340 definitivo

2002/0128(COD)

Proposta modificata di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**sulla definizione di parametri di qualità e di sicurezza
per la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, lo stoccaggio e la
distribuzione di
tessuti e cellule d'origine umana**

(presentata dalla Commissione in base all'articolo 250(2) del trattato dell'Unione Europea)

RELAZIONE

A. Procedura

Nel giugno 2001, la Commissione ha presentato una proposta di direttiva sulla definizione di parametri di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule d'origine umana affinché fosse adottata mediante la procedura di codecisione di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea - (COM (2002) 319 def. del 19.06.2002) - 2002/0128(COD).

Il 10 maggio 2002, il Parlamento europeo ha adottato la propria relazione in prima lettura. La Commissione ha espresso il proprio parere su ciascuno dei 76 emendamenti adottati dal Parlamento e ne ha accettati 35, 16 per intero (emendamenti n. 11,13, 21, 22, 23, 26, 40, 53, 54, 58, 63, 64, 66, 72, 74 e 76) e 19 in parte, in maniera condizionata o previa riformulazione (emendamenti n. 2, 12, 16, 20, 32, 33, 34, 35, 38, 49, 52, 55, 56, 57, 69, 75, 78, 80 e 85).

Alla luce di questi sviluppi, la Commissione ha redatto la presente proposta modificata. Le modifiche sono evidenziate mediante gli stili grassetto e sottolineato, le cancellazioni mediante lo stile barrato. Qui di seguito sono indicate soltanto le modifiche linguistiche di un certo rilievo.

B. Obiettivo della proposta

La presente proposta mira a colmare la lacuna riscontrabile nella legislazione comunitaria quanto a garanzia di un elevato livello di qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule di origine umana e tiene pienamente conto delle disposizioni esistenti in questi settori. Essa cerca di garantire un livello comparabile di qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule di origine umana in tutti gli Stati membri, tenuto conto della libertà di movimento dei cittadini all'interno del territorio della Comunità.

Le finalità della proposta sono le seguenti:

- varare norme comunitarie che stabiliscano parametri per la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule di origine umana destinati ad essere applicati al corpo umano;
- rafforzare le norme legate all'adeguatezza dei donatori di tessuti e cellule, nonché al controllo delle sostanze di origine umana donate nell'Unione europea;
- definire, a livello degli Stati membri, requisiti per i centri che si occupano di approvvigionamento, analisi, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule di origine umana, nonché strutture nazionali di accreditamento e di monitoraggio;
- stabilire norme a livello comunitario per l'istituzione di un registro dei centri accreditati;

- stabilire norme a livello comunitario per l'istituzione di un sistema di qualità dei tessuti e delle cellule nei centri che se ne occupano;
- stabilire norme comuni a livello comunitario per la formazione del personale che si occupa direttamente di approvvigionamento, analisi, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule di origine umana, fatta salva la legislazione esistente;
- definire norme per garantire la rintracciabilità dei tessuti e delle cellule di origine umana dal donatore al paziente e viceversa valide nell'intera Unione europea;
- istituire un sistema a disciplina delle importazioni di tessuti e cellule di origine umana da paesi terzi tale da garantire parametri di qualità e sicurezza equivalenti.

C. Illustrazione delle modifiche

La Commissione ha apportato una serie di modifiche alla propria proposta originale, in modo da riflettere gli emendamenti introdotti dal Parlamento europeo che la Commissione stessa ha accolto. Inoltre, la Commissione ha apportato alcune correzioni in conseguenza degli emendamenti del Parlamento, al fine di rendere più chiaro il testo. Nella presente proposta modificata, la Commissione ha anche tenuto conto della situazione attuale della pratica presso il Consiglio. In corrispondenza delle preoccupazioni fondamentali del Parlamento europeo, le principali modifiche alla proposta originale possono essere raggruppate come segue:

1. Disposizioni etiche

La maggior parte degli emendamenti proposti dal Parlamento europeo riguardano l'inserzione di esaustive disposizioni etiche. La Commissione, che riconosce la legittimità di tali requisiti e ha riservato loro attenta considerazione, può accettare quelli relativi all'anonimato dei donatori e/o al carattere non lucrativo dell'approvvigionamento (emendamenti 11, 12 e 13), per cui i considerando 13 e 14 sono stati modificati di conseguenza. Altre delle disposizioni etiche proposte non possono però essere accettate, dal momento che non ricadono nell'ambito di applicazione dell'articolo 152, che riguarda la tutela della sanità pubblica e non la realizzazione di obiettivi etici in quanto tali.

2. Ambito di applicazione della direttiva

Per rispondere agli emendamenti 20, 21 e 22 del PE, l'ambito di applicazione della direttiva (articolo 2) è stato esteso in modo da comprendere la donazione, l'approvvigionamento e l'analisi delle cellule autologhe destinate ad essere utilizzate per la fabbricazione di prodotti medicinali. Ciò agevolerà un approccio coerente ai provvedimenti in materia di qualità e sicurezza per tutte le sostanze di origine umana, e risulta conforme all'impostazione già adottata dalla direttiva 2002/98/CE¹, relativa ai prodotti medicinali derivati dal sangue.

¹ GUL 33 dell'8.2.2003, p. 30.

L'ambito di applicazione è stato ampliato anche per comprendere le fasi ulteriori del processo. Il termine "trapianto" è stato sostituito da "applicazione umana" per chiarire che altre terapie, come la medicina della riproduzione (cellule riproduttrici), sono contemplate per quanto riguarda le fasi di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione. Questa modifica dell'ambito di applicazione comporta delle conseguenze per la definizione di trapianto all'articolo 3, e quindi per altre disposizioni del testo.

Sono inoltre stati introdotti due chiarimenti all'articolo 2. Il primo riguarda il riferimento alla direttiva sul sangue (2002/98/CE), il secondo la formulazione dell'esclusione dei prodotti derivati destinati alle fasi di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione, contemplate da altre direttive.

Per garantire la coerenza col nuovo ambito di applicazione, la definizione di centro dei tessuti è stata modificata all'articolo 3 (Definizioni) e in tutto il testo, in modo da risultare conforme all'emendamento n. 12 del Parlamento europeo. Lo scopo era quello di chiarire che la gamma degli stabilimenti che rientrano nell'ambito della direttiva comprende non soltanto le tradizionali banche dei tessuti, ma anche tutti i centri in cui si svolgono attività connesse con l'applicazione umana di tessuti e cellule di origine umana.

Altri emendamenti proposti dal Parlamento europeo non possono essere accolti, in quanto non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva. Due di questi emendamenti (6 e 62) prevedono che la Commissione presenti a breve termine una proposta di normativa nel settore del trapianto d'organi. Questa disposizione è difficile da accettare, dal momento che la mancanza di organi e la natura urgente del loro uso richiede presupposti organizzativi difficili da soddisfare nel quadro dell'articolo 152, motivo per cui una proposta in questo settore richiede un attento esame.

La Commissione non può sostenere gli emendamenti del Parlamento che puntano all'introduzione di una ricerca "in vitro" sui tessuti e le cellule nell'ambito di applicazione della direttiva, dal momento che questo settore non rientra nell'articolo 152.

3. Uso di tipi specifici di tessuti e cellule

Gli emendamenti 29 e 78 proposti dal Parlamento rafforzano il principio per cui la presente direttiva non deve interferire con le decisioni degli Stati membri per quanto riguarda il divieto di usare determinati tipi di tessuti e cellule. La Commissione ha parzialmente inserito questi emendamenti al considerando 7 e all'articolo 4. Detti emendamenti migliorano la proposta dal punto di vista tecnico e redazionale e sono complessivamente in linea con gli sviluppi in seno al Consiglio.

4. Accreditamento

L'articolo 6 è stato modificato in conseguenza del nuovo ambito di applicazione (articolo 2) e del nuovo concetto di centro dei tessuti (articolo 3).

L'articolo 6, che disciplina l'accREDITamento dei centri dei tessuti, chiarisce che con la nuova definizione detti centri potrebbero anche occuparsi dell'approvvigionamento di tessuti e cellule. Una diretta conseguenza di questo fatto, conforme agli orientamenti

del Consiglio, è l'importanza dell'autorizzazione delle condizioni di approvvigionamento e del personale coinvolto - si tratta di due elementi fondamentali del processo. La presente proposta modificata ha introdotto alcuni cambiamenti all'articolo 5 - Vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule. Di conseguenza è stato modificato anche l'articolo 6, paragrafo 2, in particolare nei casi in cui le condizioni del paziente rendono inaccettabile qualunque ritardo.

5. Importazioni ed esportazioni

Gli emendamenti 34 e 35 del Parlamento europeo relativi a importazioni ed esportazioni prevedono una certa flessibilità per quanto riguarda la conformità alle normative dei paesi terzi. La Commissione ha riscritto l'articolo 9 tenendo conto dei principi di questi emendamenti, nonché partendo dall'idea che è altrettanto importante garantire che non siano esportati nei paesi terzi tessuti e cellule al di sotto dei parametri.

6. Anonimato e rintracciabilità

Gli emendamenti 16, 38, 40, 49, 53 e 54 trattano di anonimato e/o rintracciabilità.

Essi rafforzano le disposizioni relative alla rintracciabilità, estendendola ai materiali in stretto contatto coi tessuti e le cellule, garantendo un periodo minimo di trent'anni per la conservazione dei dati e inserendo la destinazione finale nel sistema di qualità. La Commissione ha modificato la proposta di conseguenza agli articoli 10 e 16.

Le modifiche apportate rispecchiano anche il principio per cui la donazione di tessuti e cellule deve rispettare l'anonimato del donatore e del ricevente. Il PE vorrebbe però un'esenzione nel caso di tipi specifici di cellule. La proposta della Commissione introduce già la possibilità per gli Stati membri di mantenere o adottare norme differenti nel caso di donatori strettamente legati al ricevente, ma è stata comunque introdotta una modifica all'articolo 14.

La Commissione vorrebbe anche stabilire una differenza chiara tra i due concetti. Pertanto, anziché cambiare il considerando relativo alla rintracciabilità, è proposto un nuovo considerando, il numero 18, riguardante l'anonimato.

7. Altri punti

L'emendamento 32 sull'archivio accessibile al pubblico presso i centri dei tessuti (art. 7), l'emendamento 33 sulla preparazione di orientamenti per ispezioni coerenti in tutti gli Stati membri (art. 8), l'emendamento 57 che chiarisce il rapporto fra i centri dei tessuti e i terzi (art. 24), l'emendamento 55 sui requisiti dei responsabili (art. 17) e l'emendamento 56 che sposta le disposizioni sulla ricomposizione del corpo dagli allegati a un articolo sono tutti accettati almeno parzialmente, e gli articoli corrispondenti sono stati modificati.

8. Definizione di parametri tecnici

Il Parlamento europeo suggerisce una soluzione differente per la definizione delle misure tecniche di attuazione: l'emendamento del PE stabilisce che ogni aggiornamento o modifica degli allegati III, IV e V avvenga mediante una nuova proposta al Parlamento e al Consiglio. Il resto degli allegati dovrebbe essere

modificato da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri, in conformità della decisione 1999/468/CE. La Commissione non può sostenere questo emendamento.

Gli emendamenti 63 (deroghe all'obbligo di operatività entro 24 ore), 64 e 66 (informazioni al donatore), 69, 71 e 72 (analisi), 75 (condizioni ambientali nella lavorazione di tessuti e cellule) e 76 (stoccaggio) sono utili per rafforzare i parametri, per cui se ne è tenuto conto nella presente proposta modificata.

D. Proposta modificata:

Visto l'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE, la Commissione modifica la propria proposta come segue:

Proposta modificata di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**sulla definizione di parametri di qualità e di sicurezza
per la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, lo stoccaggio e la
distribuzione di
tessuti e cellule d'origine umana**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, e in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera a),

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato Europeo economico e sociale²,

visto il parere del Comitato delle regioni³,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁴,

considerando quanto segue:

- (1) **Il trapianto di cellule e tessuti di origine umana è un settore della medicina in rapida crescita, che presenta notevoli potenzialità per il trattamento di malattie finora incurabili. Scopo della presente direttiva è promuovere le opportunità offerte dalle terapie che utilizzano tessuti e cellule senza rischi inaccettabili per donatori e riceventi. Occorre garantire la qualità e la sicurezza delle sostanze in questione, in particolare per prevenire la trasmissione di malattie.** ~~L'uso terapeutico su vasta scala di tessuti e cellule di origine umana con applicazione al corpo umano rende necessario garantirne la qualità e la sicurezza al fine di prevenire la trasmissione di malattie.~~
- (2) La disponibilità di tessuti e cellule di origine umana utilizzati a fini terapeutici dipende dai cittadini della Comunità che sono disposti a farne dono. Al fine di salvaguardare la sanità pubblica e prevenire la trasmissione di malattie infettive da parte di tali tessuti e cellule, occorre adottare tutte le opportune misure precauzionali durante l'approvvigionamento, **l'analisi**, la lavorazione, lo stoccaggio, la distribuzione e l'uso degli stessi.
- (3) È urgentemente necessario un quadro unificato atto a garantire parametri elevati di qualità e di sicurezza relativamente ad approvvigionamento, analisi, lavorazione,

¹ GU C [...], [...], p. [...].

² GU C [...], [...], p. [...].

³ GU C [...], [...], p. [...].

⁴ GU C [...], [...], p. [...].

stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule all'interno della Comunità e a facilitare gli scambi per le migliaia di 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 garantiscano qualità e sicurezza comparabili ai tessuti e alle cellule di origine umana. La definizione di tali parametri contribuirà a rassicurare il pubblico in merito al fatto che i tessuti e le cellule di origine umana reperiti in altri Stati membri offrono le stesse garanzie di quelli del proprio paese.

- (4) È necessario disciplinare la donazione, l'approvvigionamento, e l'analisi, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tutte le fonti di tessuti e cellule di origine umana destinati ad essere applicati al corpo umano. Vanno regolati anche la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tutti i tessuti e le cellule di origine umana utilizzati a fini di trapianto. La presente direttiva si applica altresì alle cellule staminali ematopoietiche del sangue periferico, della placenta e del midollo osseo; alle cellule riproduttrici (ovuli, spermatozoi); alle cellule e tessuti fetali, alle cellule staminali adulte e dell'embrione. Tuttavia, le cellule destinate a uso autologo sono escluse dalla sfera d'applicazione se sono destinate alla fabbricazione di medicinali. I tessuti e le cellule ~~allogeniche~~ destinati ad essere utilizzati per la produzione industriale, compresi i prodotti medicinali e i dispositivi medici, rientrano nella sfera d'applicazione della presente direttiva soltanto per quanto riguarda la donazione, l'approvvigionamento e l'analisi, mentre la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione sono regolamentati da altre norme comunitarie. ~~Le fasi ulteriori di fabbricazione sono disciplinate dalle normative pertinenti⁵.~~
- (5) La proposta esclude dal suo ambito il sangue e suoi prodotti (diversi dalle cellule progenitrici ematopoietiche), gli organi umani e gli organi, i tessuti e le cellule di origine animale. Attualmente, il sangue e i suoi prodotti sono regolamentati dalle direttive 2001/83/CE⁵ e 2000/70/CE⁶ e dalla raccomandazione 98/463/CE⁷ del Consiglio, e ~~una nuova~~ nella direttiva 2002/98/CE basata su principi di sanità pubblica in conformità dell'articolo 152 ~~è attualmente all'analisi del Consiglio e del Parlamento europeo⁸.~~ I tessuti e le cellule utilizzati per l'autotrapianto (tessuti rimossi e trapiantati nuovamente sulla stessa persona) nell'ambito della stessa procedura chirurgica e non passati per una banca sono esclusi dall'applicazione della presente proposta. Le considerazioni di qualità e sicurezza collegate con tale processo sono completamente differenti.
- (6) La presente direttiva non disciplina la ricerca che fa uso di tessuti e cellule di origine umana, 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

⁵ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001, pp. 67-128.

⁶ 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.

⁷ 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 21.07.1998, p. 14.

⁸ ~~Proposta di~~ Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE ~~89/381/CEE~~. COM(2000)816 def. 13.12.2000. 2000/0323 (COD)

clinici, sono applicati al corpo umano devono corrispondere ai parametri di qualità e sicurezza di cui alla presente direttiva.

- (7) La presente direttiva non interferisce con le decisioni degli Stati membri relativamente al **loro diritto di prendere decisioni relative al divieto di donazione, sperimentazione, lavorazione, stoccaggio e distribuzione e uso o non uso di particolari tipi di cellule o tessuti umani, o di cellule di origine o tipo particolare,** all'uso o non uso di particolari tipi di cellule umane, comprese le cellule germinali e le cellule staminali dell'embrione. **Qualora uno Stato membro assuma tale decisione, la cui ragione dev'essere spiegata pubblicamente, il divieto può anche essere esteso all'importazione di tali tipi di cellule o tessuti.** Se però uno Stato membro autorizza un uso particolare di tali cellule, la presente direttiva dispone l'applicazione di tutte le norme necessarie alla tutela della sanità pubblica e garantisce il rispetto dei diritti fondamentali. Inoltre, la presente direttiva non interferisce con le disposizioni degli Stati membri che definiscono il termine giuridico di "persona" o "individuo".
- (8) La donazione, l'approvvigionamento, **l'analisi**, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule di origine umana a fini di **applicazione umana** ~~trapianto~~ devono essere conformi a parametri elevati di qualità e sicurezza, così da garantire un alto livello di tutela della salute nella Comunità. La presente direttiva deve istituire parametri per ciascuna delle fasi del processo di **applicazione** ~~trapianto~~ di tessuti e cellule di origine umana.
- (9) 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 **applicazioni** ~~trapianto~~.
- (10) **In ragione della necessità di garantire la disponibilità di tessuti e cellule per i trattamenti medici, è opportuno che gli Stati membri promuovano la donazione di tessuti e cellule di alta qualità e sicurezza nella Comunità.**
- (11) I tessuti e le cellule utilizzati a fini terapeutici allogenici possono essere prelevati da donatori viventi o deceduti. Al fine di garantire che lo stato di salute di un donatore vivente non risulti compromesso dalla donazione è necessario un esame medico preventivo. Dev'essere rispettata la dignità del donatore deceduto.
- (12) 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 da un'attenta valutazione dei donatori e dall'analisi di ciascuna donazione in conformità delle norme stabilite e aggiornate in conformità dei migliori pareri scientifici disponibili.
- (13) In via di principio, i programmi di **applicazione** ~~trapianto~~ di tessuti e cellule devono basarsi sulla filosofia della donazione volontaria e gratuita, dell'anonimato del donatore e del ricevente, ~~della volontarietà~~ **dell'altruismo** del donatore **e della solidarietà tra donatore e ricevente** ~~e dell'incoraggiamento all'assenza di profitto da parte dei centri che si occupano dei servizi di trapianto di tessuti e cellule.~~ **Gli Stati membri sono caldamente 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.**

- (14) **Fermo restando il rispetto dei parametri, anche i centri che perseguono scopi commerciali possono essere accreditati in qualità di centri di cellule e tessuti.**
- (15) L'approvvigionamento di tessuti e cellule d'origine umana deve essere pienamente conforme alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁹ e tener conto senza eccezioni dei principi della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa¹⁰, in particolare per quanto riguarda il consenso dei donatori, **inclusi i relativi protocolli. Tuttavia sia la Carta dei diritti fondamentali che la Convenzione del Consiglio d'Europa rappresentano soltanto requisiti minimi e tanto l'Unione europea nel suo insieme quanto i singoli Stati membri possono adottare una legislazione più rigorosa. I due testi precitati non costituiscono assolutamente un'armonizzazione, bensì definiscono norme minime.**
- (16) Devono essere 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 degli esami condotti sulle loro donazioni e sulla futura rintracciabilità del percorso della donazione.
- (17) 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 dati¹¹ si applica ai dati personali trattati a norma 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 di dati personali.
- (18) **In via di principio, l'identità del ricevente non può 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.**
- (19) A tal fine dev'essere istituito negli Stati membri un sistema di accreditamento **dei centri** delle banche dei tessuti e un sistema di notifica di eventi e reazioni avversi connessi con l'approvvigionamento, la lavorazione, l'analisi, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule di origine umana.
- (20) Gli Stati membri devono organizzare misure d'ispezione **sulle condizioni di approvvigionamento, sui centri dei tessuti e su tutti i terzi eventuali**, attuate da funzionari che rappresentino **la o** le autorità competenti, **e garantire l'attuazione di appropriate misure di controllo** al fine di garantire la conformità dei centri dei tessuti **e dell'approvvigionamento di tessuti e cellule** alle disposizioni della presente direttiva.

⁹ GU C 364 del 18.12.2000, p. 1.

¹⁰ Consiglio d'Europa. 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. *European Treaty Series - No. 164*. Oviedo, 4.IV.1997. p.11.

¹¹ GU L 281 del 23.11.1995, p. 31.

- (21) Il personale che interviene direttamente in donazione, approvvigionamento, analisi, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule di origine umana deve essere in possesso della necessaria qualificazione e ricevere una formazione opportuna e adeguata. Le disposizioni della presente direttiva riguardanti la formazione non influiscono sulla normativa comunitaria vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali.
- (22) Occorre istituire un sistema adeguato grazie al quale sia possibile rintracciare il percorso dei tessuti e delle cellule di origine umana; la rintracciabilità dev'essere ottenuta mediante accurate procedure di identificazione delle sostanze, dei donatori, dei riceventi, **dei centri** ~~delle banche~~ dei tessuti e dei laboratori, nonché mediante la tenuta di registri; è inoltre necessario un apposito sistema di etichettatura.
- (23) Al fine di rafforzare l'effettiva attuazione delle disposizioni contenute nella presente direttiva, è opportuno stabilire sanzioni applicabili agli Stati membri inadempienti.
- (24) Poiché l'obiettivo dell'azione proposta, vale a dire fissare parametri elevati di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule di origine umana in tutta la Comunità, non può essere raggiunto in misura sufficiente dai soli Stati membri e può pertanto, per dimensioni ed effetti, essere meglio conseguito a livello comunitario, la Comunità può adottare misure in conformità dei principi di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. In linea col principio di proporzionalità di cui allo stesso articolo, la presente direttiva non va oltre quanto è necessario per realizzare l'obiettivo.
- (25) 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 di cui alla presente direttiva al progresso scientifico e tecnico.
- (26) 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 anche nel futuro ogniqualvolta ciò risulti necessario.
- (27) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva hanno portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹²; esse devono pertanto essere adottate con la procedura di regolamentazione prevista all'articolo 5 di tale decisione.

¹² GU L 184 del 17.7.1999, p. 23.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Obiettivo

La presente direttiva stabilisce parametri di qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule di origine umana destinati all'applicazione umana ~~ad essere applicati al corpo umano~~, al fine di garantire un alto livello di protezione della salute umana.

Articolo 2

Sfera di applicazione

1. Le disposizioni di cui alla presente direttiva si applicano a donazione, approvvigionamento e analisi, ~~dei tessuti e delle cellule di origine umana destinati ad essere applicati al corpo umano. Le sue disposizioni sono anche applicabili a~~ lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione dei tessuti e cellule di origine umana ~~quando siano destinati al trapianto su esseri umani~~ destinati all'applicazione umana e dei prodotti destinati all'applicazione umana derivati da tessuti e cellule di origine umana.

Qualora la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tali

~~Nel caso dei prodotti~~ derivati ~~ottenuti a livello industriale e derivati da tessuti e cellule~~ sia disciplinata da altre norme comunitarie, la presente direttiva si applica soltanto alla loro donazione, ~~all'approvvigionamento e all'analisi degli stessi.~~

2. La presente direttiva non si applica a:
 - a) tessuti e cellule utilizzati per l'autotrapianto nell'ambito della stessa procedura chirurgica;
 - b) ~~cellule autologhe destinate alla fabbricazione di prodotti medicinali;~~
 - c) sangue e suoi componenti secondo la definizione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio 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 e che modifica la direttiva 2001/83/CE ~~89/381/CEE~~ del Consiglio;
 - d) organi o parti di organi se la loro funzione è quella di essere usate agli stessi fini dell'organo intero, o nel corpo umano.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva:

- a) *"Cellule"* significa cellule singole o un insieme di cellule **di origine umana** non collegate da alcuna forma di tessuto connettivo.
- b) *"Tessuto"* significa tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule.
- c) *"Donatore"* significa un individuo vivente o deceduto, compresi i non nati, che funge da fonte di cellule o tessuti.
- d) *"Organo"* significa 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.
- e) *"Approvvigionamento"* significa il processo che rende disponibile il tessuto o le cellule donati.
- f) *"Lavorazione"* significa tutte le operazioni connesse con la preparazione, manipolazione, conservazione e imballo dei tessuti o delle cellule destinati all'**applicazione umana** ~~trapianto~~.
- g) *"Conservazione"* significa 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 e tessuti.
- h) *"Quarantena"* significa lo stato dei tessuti o cellule prelevati o del materiale da imballo o di un tessuto isolato fisicamente o tramite altri mezzi appropriati in attesa di una decisione sulla sua immissione o sul suo rifiuto.
- i) *"Distribuzione"* significa il trasporto e la consegna di tessuti o cellule affinché siano stoccati, lavorati o utilizzati **per l'applicazione umana** ~~sui riceventi~~.
- j) ~~*"Trapianto"* significa il processo di ricostituzione di una funzione trasferendo a un ricevente cellule e/o tessuti equivalenti.~~ **"Applicazione umana" significa l'utilizzo di tessuti e cellule di origine umana in un ricevente umano, compreso l'uso extracorporeo.**
- k) *"Evento avverso grave"* significa qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule che provochi la trasmissione di malattie infettive o la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.
- l) *"Reazione avversa grave"* significa una risposta non voluta del donatore o del ricevente, compresa una malattia infettiva, connessa con l'approvvigionamento o il trapianto 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.

- m) *"Banca dei tessuti"* significa un centro, pubblico o privato, responsabile delle attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione dei tessuti e delle cellule finiti, nonché un centro responsabile dell'approvvigionamento di tessuti e cellule.
- n) *"Centro dei tessuti"* significa qualunque istituto, pubblico o privato, comprese le banche dei tessuti o un centro sanitario che ospiti un'équipe di approvvigionamento dei tessuti, qualunque altra parte di un ospedale o di un altro stabilimento sanitario in cui siano condotte attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule di origine umana. Un centro dei tessuti può anche essere responsabile dell'approvvigionamento e dell'analisi di tessuti e cellule.
- o) *"Équipe di approvvigionamento dei tessuti"* significa i professionisti del settore sanitario che si occupano delle attività necessarie all'approvvigionamento di tessuti e cellule.
- p) *"Uso allogenico"* significa cellule o tessuti prelevati ~~trapiantati~~ da una persona e applicati a un'altra.
- q) *"Uso autologo"* significa cellule o tessuti prelevati da una persona e applicati alla ~~trapiantati sulla~~ stessa.

Articolo 4

Esecuzione

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'applicazione delle disposizioni di cui alla presente direttiva.
2. La presente direttiva non impedisce ad alcuno Stato membro di mantenere in vigore o introdurre misure di protezione più rigorose, purché conformi al trattato. In particolare, gli Stati membri possono introdurre requisiti in materia di donazione volontaria e gratuita, compresi divieti o restrizioni delle importazioni di tessuti e cellule di origine umana per garantire un elevato livello di tutela della salute, purché siano rispettate le disposizioni del trattato.
3. La presente direttiva non interferisce con le decisioni degli Stati membri che vietano o limitano la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, la distribuzione o l'utilizzo di qualunque tipo specifico di tessuti o cellule di origine umana o di cellule aventi una determinata origine, comprese le decisioni che riguardano l'importazione di cellule o tessuti umani di quello stesso tipo. Qualora uno Stato membro decida un tale divieto, dovrà spiegarne pubblicamente il motivo. Se però un particolare utilizzo di dette cellule è accettato in uno Stato membro, vi si applicano le disposizioni relative di cui alla presente direttiva.
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

1. Gli Stati membri **devono garantire che l'approvvigionamento di tessuti e cellule sia effettuato da personale con la formazione ed esperienza adeguate, e che esso si svolga in circostanze accreditate, definite, autorizzate o riconosciute a tal fine dalla o dalle autorità competenti.** ~~adottano tutte le misure necessarie per garantire che le équipes di approvvigionamento dei tessuti facciano parte di una banca dei tessuti o di un centro sanitario adeguatamente accreditato e ispezionato~~
2. **La o le autorità competenti** ~~Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che~~ **l'approvvigionamento dei tessuti e cellule** ~~le équipes di approvvigionamento dei tessuti siano registrate presso l'autorità competente e che l'approvvigionamento, nonché il personale che vi partecipa, risulti conforme ai requisiti di cui alla parte A dell'Allegato I.~~

Articolo 6

Accreditamento dei centri delle banche dei tessuti

1. Gli Stati membri garantiscono che **tutti i centri dei tessuti dove si svolgono** ~~tutte le~~ attività connesse con lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule di origine umana destinati all'**applicazione umana** ~~trapianto umano~~ siano **accreditati, definiti, autorizzati o riconosciuti dalla o dalle autorità competenti ai fini di tali attività.** ~~effettuate soltanto da banche dei tessuti accreditate da un'autorità competente.~~
2. Tuttavia, **nel caso delle** cellule progenitrici ematopoietiche provenienti dal sangue periferico, dal cordone ombelicale e dal midollo osseo, **le suddette cellule** possono essere distribuite direttamente dal **luogo** ~~centro sanitario~~ in cui si effettua l'approvvigionamento, ~~che potrebbe non essere accreditato come banca dei tessuti, a un altro centro sanitario ai fini di un trapianto immediato,~~ **purché le persone e le condizioni all'uopo siano disciplinate dalla o dalle autorità competenti in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 5. Lo stesso vale nei casi in cui lo stato di salute del paziente è tale da rendere inaccettabile ogni ritardo nel trapianto.**
3. **La o le** autorità competenti, dopo aver verificato che **il centro** ~~la banca dei tessuti~~ sia conforme ai requisiti di cui all'Allegato I, accreditano **tale centro** ~~la banca~~ e le indicano quali attività può avviare e a quali condizioni.
4. **Il centro** ~~La banca dei tessuti~~ non può apportare modifiche sostanziali alle proprie attività senza la previa approvazione scritta della **o delle** autorità competenti.

5. La o le autorità competenti possono sospendere o revocare l'accreditamento del centro della banca dei tessuti qualora l'ispezione o le misure di controllo dimostrino che lo stesso la banca non soddisfa i requisiti di cui alla presente direttiva.

Articolo 7

Registro dei centri ~~delle banche~~ dei tessuti accreditati e obbligo di presentare relazioni

1. La o le autorità competenti istituiscono e aggiornano un registro pubblico dei centri ~~delle banche~~ dei tessuti, specificando le attività per le quali sono stati accreditati.
2. I centri dei tessuti tengono un registro delle proprie attività, comprendendo i tipi e le quantità dei tessuti e/o delle cellule prelevati, conservati, lavorati, stoccati e distribuiti o altrimenti trattati, nonché dell'origine e destinazione dei tessuti e delle cellule lavorati affinché siano applicati al corpo umano, in conformità dell'Allegato VI. Essi presentano una relazione annuale su tali attività alla o alle autorità competenti. Detta relazione dev'essere disponibile al pubblico. ~~Le banche dei tessuti tengono registri ufficiali relativi alle origini e destinazione dei tessuti e delle cellule lavorati affinché siano applicati al corpo umano. Ogni anno dev'essere presentata all'autorità competente una relazione su queste attività.~~
3. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono una rete di registri nazionali dei centri ~~delle banche~~ dei tessuti.

Articolo 8

Ispezioni e misure di controllo

1. Gli Stati membri assicurano che la o le autorità competenti organizzino ispezioni e che i centri dei tessuti, nonché i centri di terzi di cui all'articolo 24, ~~le banche dei tessuti~~ mettano in atto le misure di controllo adeguate per garantire il rispetto dei requisiti di cui alla presente direttiva.
2. La o le autorità competenti organizzano ispezioni e si assicurano dell'attuazione delle opportune misure di controllo per l'approvvigionamento di tessuti e cellule di origine umana. ~~presso i centri sanitari in cui si effettua l'approvvigionamento di tessuti e cellule di origine umana, nonché nei centri di terzi, come specificato all'articolo 24.~~
3. La o le autorità competenti organizzano le ispezioni e le misure di controllo a intervalli regolari. L'intervallo tra due ispezioni o misure di controllo non supera i due anni.
4. Le ispezioni e le misure di controllo sono effettuate da funzionari che rappresentano la o le autorità competenti e che hanno il potere di:
 - a) ispezionare i centri dei tessuti accreditati ~~sanitari che si occupano di approvvigionamento, le banche dei tessuti accreditate e le strutture gestite da terzi~~ di cui all'articolo 24;

- b) valutare le procedure e le attività svolte dai centri sanitari, ~~dalle banche dei tessuti e dalle strutture di terzi;~~
 - c) esaminare i documenti relativi all'oggetto dell'ispezione.
5. **La o le** autorità competenti organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di gravi eventi o reazioni avversi.
6. Gli Stati membri, su richiesta di un altro Stato membro o della Commissione, forniscono informazioni sui risultati delle ispezioni e delle misure di controllo effettuate nei **i singoli centri** ~~alle singole banche dei tessuti, centri sanitari o strutture di terzi~~ **e sulle condizioni di approvvigionamento di tessuti e cellule.**
7. **Gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione, preparano orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e misure di controllo, nonché sulla formazione e qualificazione del personale relativo, al fine di raggiungere un livello omogeneo di competenza e rendimento.**

Articolo 9

Importazioni/esportazioni di tessuti e cellule di origine umana

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che tutte le importazioni di tessuti e cellule **da paesi terzi siano effettuate da centri dei tessuti accreditati, definiti, autorizzati o riconosciuti. Coloro i quali ricevono tali importazioni da paesi terzi devono garantirne la conformità a parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli di cui alla presente direttiva.** ~~di origine umana da paesi terzi siano approvate dalle autorità competenti. Tutti i tessuti e le cellule esportati verso paesi terzi devono essere conformi ai requisiti della presente direttiva.~~
2. **Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che tutte le esportazioni di tessuti e cellule verso paesi terzi siano effettuate da centri dei tessuti accreditati, definiti, autorizzati o riconosciuti. Coloro i quali inviano tali esportazioni verso i paesi terzi devono garantirne la conformità alle disposizioni della presente direttiva.** ~~Le importazioni ed esportazioni di tessuti e cellule di origine umana destinati ai trapianti si effettuano soltanto attraverso banche dei tessuti accreditate.~~
3. **L'importazione ed esportazione delle cellule e dei tessuti specifici di cui all'articolo 6, paragrafo 2, possono essere autorizzate direttamente dalla o dalle autorità competenti.**

La o le autorità competenti devono adottare tutte le misure necessarie per garantire che le esportazioni di tessuti e cellule siano conformi ai parametri di qualità e sicurezza di cui alla presente direttiva. La o le autorità competenti approvano le importazioni di tessuti e cellule di origine umana dai paesi terzi soltanto quando sono garantiti parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli di cui alla presente direttiva.

4. Le procedure di verifica dei parametri equivalenti di qualità e sicurezza in conformità del paragrafo 3 sono determinate dalla Commissione a norma della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 10

Rintracciabilità

1. Gli Stati membri si assicurano che i centri dei tessuti adottino tutte le misure necessarie per garantire che tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati e distribuiti sul loro territorio siano rintracciabili nel percorso dal donatore al ricevente e viceversa. **Tale rintracciabilità riguarda altresì tutti i dati pertinenti per la qualità e sicurezza concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto coi tessuti e le cellule.**
2. Le procedure di garanzia della rintracciabilità a livello comunitario sono stabilite dalla Commissione in conformità della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.
3. I centri dei tessuti istituiscono un sistema di individuazione dei donatori e assegnano un codice a ciascuna donazione e ai suoi prodotti.
4. Tutti i tessuti e le cellule devono essere identificati tramite un'etichetta contenente le informazioni di cui agli Allegati VI e VII.

Articolo 11

Notifica di eventi e reazioni avversi gravi

1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di un sistema atto a riferire, registrare e trasmettere le informazioni riguardanti eventi e reazioni avversi gravi connessi con approvvigionamento, analisi, lavorazione, stoccaggio ~~e~~ distribuzione e ~~trapianto~~ di tessuti e cellule, **nonché ogni reazione avversa grave osservata durante o dopo l'applicazione clinica eventualmente connessa con la qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule.**
2. La persona responsabile di cui all'articolo 17 notifica **alla o** alle autorità competenti ogni evento o reazione avversa grave di cui al paragrafo 1 e fornisce una relazione d'analisi delle relative cause e conseguenze.
3. Le modalità per la notifica di eventi e reazioni avversi sono stabilite dalla Commissione conformemente alla procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

CAPO III

SELEZIONE E VALUTAZIONE DEI DONATORI

Articolo 12

Principi della donazione di tessuti e cellule

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per incoraggiare ~~incoraggiano~~ le donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule al fine di garantire che, nella misura del possibile, i tessuti e le cellule siano frutto di donazione.

Gli Stati membri riferiscono alla Commissione in merito a queste misure due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva e successivamente ogni tre anni. In base alle relazioni ricevute, la Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio di eventuali ulteriori misure che ritenga necessarie e intenda adottare a livello comunitario.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che qualunque attività di promozione e pubblicità a favore della donazione di tessuti e cellule di origine umana sia conforme agli orientamenti o alle norme stabilite dagli Stati membri avvenga ~~previa approvazione delle autorità competenti~~. È proibito reclamizzare la necessità o disponibilità di tessuti e cellule di origine umana al fine di offrire od ottenere profitti o vantaggi analoghi.
3. Gli Stati membri incoraggiano gli approvvigionamenti di tessuti e di cellule effettuati senza fini di lucro.

Articolo 13

Consenso

1. L'approvvigionamento di tessuti o cellule di origine umana può essere effettuato solo dopo aver adempiuto a tutti i requisiti relativi al consenso in vigore nello Stato membro interessato.
2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che ~~i riceventi, i donatori, e le loro famiglie~~ e ogni altra persona che rilascia l'autorizzazione in vece del donatore ricevano le informazioni di cui all'Allegato III.

Articolo 14

Protezione dei dati e riservatezza

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dati, comprese le informazioni di carattere genetico, raccolti a norma della presente direttiva a cui abbiano accesso terzi siano resi anonimi, in modo tale che il donatore e il ricevente non siano più identificabili.

2. In tale ottica, provvederanno affinché:
 - a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri di donatori esclusi, o qualunque trasferimento d'informazioni;
 - b) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;
 - c) non avvenga alcuna rivelazione non autorizzata di informazioni, garantendo al tempo stesso la rintracciabilità del percorso delle donazioni.
3. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire 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 comunicazione dell'identità se il donatore è strettamente legato al ricevente.

Articolo 15

Selezione, valutazione e approvvigionamento

1. **Le attività connesse con l'approvvigionamento dei tessuti sono effettuate in modo da garantire** ~~L'équipe di approvvigionamento dei tessuti garantisce uno svolgimento della valutazione e selezione del donatore conforme ai requisiti di cui all'Allegato IV~~ **e che** ~~L'équipe di approvvigionamento dei tessuti garantisce che i tessuti e le cellule siano prelevati, imballati e trasportati~~ **ai centri** ~~alle banche dei tessuti conformemente all'Allegato VI.~~
2. In caso di donazione autologa, i criteri di adeguatezza sono stabiliti e documentati dal medico responsabile del paziente, in conformità delle cartelle cliniche, delle indicazioni terapeutiche e dei requisiti di cui al punto 2.1 dell'Allegato IV.
3. **I centri** ~~Le banche dei tessuti~~ garantiscono una selezione e accettazione dei tessuti e delle cellule conforme ai requisiti di cui all'Allegato VI e un'analisi di tutte le donazioni conforme all'Allegato V.
4. I risultati delle procedure di valutazione e analisi dei donatori devono essere documentati e qualsiasi risultato anomalo significativo deve essere riferito in conformità dell'Allegato III.
5. **La o le** autorità competenti garantiscono che tutte le attività connesse con l'approvvigionamento dei tessuti siano effettuate conformemente alle condizioni di cui all'Allegato VI.
6. **Una volta prelevati i tessuti, la salma del donatore deceduto è composta in modo da risultare la più somigliante possibile all'originaria forma anatomica. I metodi di ricomposizione riducono al minimo l'incidenza sulle normali procedure funerarie.**

CAPO IV

DISPOSIZIONI PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DELLA LAVORAZIONE DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

Articolo 16

Gestione della qualità

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che ciascun centro dei tessuti istituisca e aggiorni un sistema di ~~gestione della qualità~~ **su principi di buona prassi**.
2. La Commissione fissa, in conformità della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, i parametri e le specifiche comunitari di cui all'Allegato II per le attività relative al sistema di gestione della qualità.
3. I centri dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per garantire che il sistema di gestione della qualità comprenda almeno la seguente documentazione:
 - procedure operative standard;
 - orientamenti;
 - manuali di riferimento e formazione;
 - moduli per le relazioni;
 - registri dei donatori;
 - **informazioni sulla destinazione finale dei tessuti e delle cellule**.
4. I centri dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per garantire la disponibilità di tale documentazione per le ispezioni ufficiali.
5. I centri dei tessuti devono tenere i **dati necessari per la rintracciabilità integrale a norma dell'articolo 10** ~~registri dei donatori~~ per un minimo di 30 anni dopo l'utilizzo clinico confermato dell'ultimo tessuto o cellula **corrispondente**. **La conservazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica**.

Articolo 17

Persona responsabile

1. **I centri** ~~Le banche~~ dei tessuti designano un responsabile, che dovrà corrispondere alle seguenti condizioni e qualifiche minime:

- a) possesso di un diploma, certificato o altro titolo che sancisca un ciclo di formazione universitaria, o un ciclo di formazione riconosciuto equivalente dallo Stato interessato, nel settore delle scienze mediche o biologiche;
 - b) possesso di esperienza pratica **e pertinente** di almeno **tre** ~~due~~ anni **nei settori pertinenti**, ~~in una o più banche dei tessuti accreditate a norma dell'articolo 6.~~
2. La persona di cui al paragrafo 1 è responsabile di:
- a) garantire che **i tessuti e le cellule di origine umana destinati all'applicazione umana presso il centro per il quale la persona è responsabile siano prelevati, analizzati, lavorati, stoccati e distribuiti in conformità della presente direttiva e delle** ~~ciascuna unità di tessuti e cellule di origine umana sia prelevata e analizzata per poter essere applicata al corpo umano e lavorata, stoccata e distribuita, se destinata ai trapianti, conformemente alle leggi vigenti nello Stato membro;~~
 - b) fornire informazioni alla o alle autorità competenti, come specificato all'articolo 6;
 - c) far sì che **il centro** ~~la banca~~ dei tessuti soddisfi i requisiti di cui agli articoli 7, 10, 11, 15, 16 e da 18 a 25.
3. **I centri** ~~Le banche~~ dei tessuti comunicano **alla o** alle autorità competenti il nome del responsabile di cui al paragrafo 1. Se il responsabile è sostituito in modo permanente o temporaneo, **il centro** ~~la banca~~ dei tessuti fornisce immediatamente **alla o** alle autorità competenti il nome del nuovo responsabile e la data in cui ha assunto l'incarico.

Articolo 18

Personale

Il personale direttamente impiegato nelle attività connesse con approvvigionamento, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule in un centro dei tessuti dev'essere qualificato a svolgere le mansioni cui è addetto e ricevere la formazione specifica di cui all'Allegato II.

Articolo 19

Ricevimento dei tessuti e delle cellule

1. **Il centro** ~~La banca~~ dei tessuti garantisce la conformità ai requisiti di cui all'Allegato VI dei tessuti e delle cellule di origine umana e della documentazione relativa. La documentazione da verificare per tutti i tessuti e le cellule è elencata alle parti D ed E dell'Allegato VI.
2. **Il centro** ~~La banca~~ dei tessuti garantisce e registra la conformità ai requisiti di cui all'Allegato VI delle condizioni d'imballo dei tessuti e delle cellule di origine umana ricevuti. I tessuti e le cellule che non risultano conformi a tali disposizioni sono scartati a norma dell'Allegato VI.

3. L'accettazione o il rifiuto dei tessuti e delle cellule ricevuti devono essere documentati.
4. **I centri** ~~Le banche~~ dei tessuti garantiscono la corretta e costante identificazione dei tessuti e delle cellule di origine umana. Ogni consegna di una partita di tessuti o cellule deve ricevere un codice d'identificazione in conformità dell'articolo 10.

Articolo 20

Lavorazione dei tessuti e delle cellule

1. **Il centro** ~~La banca~~ dei tessuti include nelle proprie procedure operative standard ogni tipo di lavorazione che riguardi direttamente la qualità e la sicurezza, e garantisce lo svolgimento di tali processi in condizioni controllate. **Il centro** ~~La banca~~ dei tessuti garantisce la conformità all'Allegato VII delle attrezzature utilizzate, dell'ambiente di lavoro, dell'organizzazione dei procedimenti e delle condizioni di validazione e controllo.
2. Qualunque modifica ai processi impiegati nella preparazione di tessuti e cellule deve inoltre essere conforme ai criteri di cui al paragrafo 1.
3. **Il centro** ~~La banca~~ dei tessuti adotta speciali disposizioni nelle proprie procedure operative standard per il trattamento dei tessuti e delle cellule da scartare, al fine di impedire la contaminazione di altri tessuti o cellule, dell'ambiente di lavoro o del personale.

Articolo 21

Condizioni di stoccaggio dei tessuti e delle cellule

1. **I centri** ~~Le banche~~ dei tessuti garantiscono che tutte le procedure connesse con lo stoccaggio di tessuti e cellule siano documentate dalla procedure operative standard e che le condizioni di stoccaggio risultino conformi ai requisiti di cui all'Allegato VII.
2. **I centri** ~~Le banche~~ dei tessuti garantiscono lo svolgimento di tutti i processi di stoccaggio in condizioni controllate.
3. **I centri** ~~Le banche~~ dei tessuti istituiscono e aggiornano procedure per il controllo dei reparti di imballo e stoccaggio, al fine di prevenire qualunque condizione che possa compromettere la funzione o l'integrità dei tessuti e delle cellule.
4. I tessuti o cellule lavorati devono essere tenuti in quarantena fino a che il responsabile di cui all'articolo 17 non toglie il vincolo. I tessuti o cellule non possono essere svincolati dalla quarantena ai fini della loro conservazione e stoccaggio fino a che tutti i requisiti di cui alle procedure operative standard non siano stati soddisfatti.

Articolo 22

Etichettatura, informazioni per gli utenti e imballo

I centri ~~Le banche~~ dei tessuti garantiscono la conformità di etichettatura, documentazione e imballo ai requisiti di cui alle parti D ed E dell'Allegato VII.

Articolo 23

Trasporto e distribuzione

Il centro ~~La banca~~ dei tessuti garantisce la qualità dei tessuti o cellule fino al momento della consegna. Le condizioni di distribuzione devono essere conformi ai requisiti di cui all'Allegato VII.

Articolo 24

Rapporti fra centri banche dei tessuti e terze parti

1. **I centri dei tessuti definiscono accordi scritti ogniqualvolta si svolge un'attività esterna che influisce sulla qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorati in cooperazione con terzi, in particolare nelle seguenti circostanze:** ~~Le banche dei tessuti possono concludere un accordo scritto con una terza parte nelle seguenti circostanze:~~
 - a) qualora una terza parte rilevi la responsabilità di una fase della lavorazione dei tessuti o cellule su incarico **del centro** ~~della banca~~;
 - b) qualora una terza parte fornisca beni e servizi con un'incidenza sulla garanzia di qualità e sicurezza dei tessuti o cellule;
 - c) qualora **un centro** ~~una banca~~ dei tessuti fornisca servizi a **un altro centro** ~~un'altra banca~~ dei tessuti;
 - d) qualora **un centro** ~~una banca~~ dei tessuti distribuisca tessuti o cellule lavorati da terzi;
 - e) **qualora una terza parte distribuisca tessuti o cellule.**
2. **Il centro** ~~La banca~~ dei tessuti valuta e seleziona le parti terze in base alla loro capacità di soddisfare i parametri di cui alla presente direttiva.
3. **I centri** ~~Le banche~~ dei tessuti notificano alla o alle autorità competenti l'elenco completo degli accordi conclusi con terzi.
4. Gli accordi fra **centri banche** dei tessuti e terzi devono specificare le mansioni che spettano ai terzi e le relative procedure dettagliate.
5. **I centri** ~~Le banche~~ dei tessuti forniscono copia degli accordi con terzi su richiesta **della o** delle autorità competenti.

Articolo 25

Accesso a tessuti e cellule d'origine umana

1. Gli Stati membri, **in osservanza del principio di trasparenza**, garantiscono l'accesso ai tessuti e alle cellule di origine umana da parte dei centri sanitari pubblici e privati e dei centri autorizzati a fabbricare prodotti medicinali e dispositivi medici, fatte salve le disposizioni in vigore negli Stati membri relative all'utilizzo di taluni tessuti e cellule.
2. Detti centri comunicano **ai centri** ~~alle banche~~ dei tessuti le informazioni utili a facilitare la rintracciabilità e a garantire sicurezza e controllo di qualità.

CAPO V

SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI, SANZIONI

Articolo 26

Codificazione delle informazioni

1. Gli Stati membri istituiscono un sistema per l'identificazione di tessuti e cellule di origine umana al fine di garantire la rintracciabilità prevista dall'articolo 10.
2. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, organizza un unico sistema europeo di codificazione che descriverà i tessuti e le cellule e le loro proprietà fondamentali.

Articolo 27

Relazioni

1. Gli Stati membri inviano alla Commissione, tre anni dopo la data di attuazione di cui all'articolo 32, paragrafo 1, e poi ogni tre anni dopo tale data, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni della presente direttiva, comprendente un rendiconto delle misure adottate per l'ispezione e il controllo.
2. La Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni le relazioni presentate dagli Stati membri sulle esperienze acquisite nell'applicazione della presente direttiva.

Articolo 28

Sanzioni

Gli Stati membri determinano le norme sulle sanzioni da comminare in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci,

proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali provvedimenti alla Commissione entro la data di cui all'articolo 33, paragrafo 1 e provvedono a notificare immediatamente le eventuali modifiche successive.

CAPO VI

CONSULTAZIONE DEI COMITATI

Articolo 29

Adeguamento al progresso tecnico e scientifico

L'adeguamento dei requisiti tecnici di cui agli Allegati I-VII al progresso tecnico e scientifico è deciso dalla Commissione in conformità della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 30

Procedura di regolamentazione

1. La Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
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.
3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 31

Consultazione di comitati scientifici

La Commissione può consultare il **o i** comitati scientifici competenti al momento di modificare gli Allegati della presente direttiva per adeguarli al progresso scientifico e tecnico.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 32

Trasposizione

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre il... Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri determinano le modalità di formulazione di tali riferimenti.

2. Gli Stati membri possono decidere, per un anno a decorrere dalla data di cui al primo comma del paragrafo 1, di non applicare i requisiti della presente direttiva **ai centri** ~~alle banche~~ dei tessuti operanti in base a disposizioni nazionali prima dell'entrata in vigore della presente direttiva.
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi hanno adottato o adottano nel settore disciplinato della presente direttiva.

Articolo 33

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*.

Articolo 34

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Parlamento europeo
La Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATI

Allegato I. - Requisiti per l'approvvigionamento di tessuti e cellule di origine umana.

Allegato II. - Sistema di gestione della qualità.

Allegato III. - Informazioni da fornire sulla donazione delle cellule e/o dei tessuti.

Allegato IV. - Criteri di selezione dei donatori di tessuti e/o cellule.

Allegato V. - Esami di laboratorio obbligatori per i donatori **di tessuti e cellule**

Allegato VI. - Procedure per l'approvvigionamento di cellule e/o tessuti e ricevimento **al centro** alla banca dei tessuti.

Allegato VII. - Lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule.

ALLEGATO I

A. REQUISITI PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI TESSUTI E CELLULE DI ORIGINE UMANA

Il centro responsabile dell'approvvigionamento di tessuti e cellule deve garantire certi parametri minimi e altre condizioni. Esso deve:

- a) avere collegamenti con un'*équipe* medica/chirurgica specializzata nell'approvvigionamento di cellule/tessuti e il cui personale sia dotato della formazione ed esperienza necessarie per svolgere le proprie mansioni;
- b) avere un accordo di cooperazione con l'*équipe* responsabile delle donazioni. I documenti contrattuali scritti specificano i termini del rapporto, come anche i protocolli che devono seguire;
- c) avere procedure operative standard (POS) per l'approvvigionamento, l'imballo e il trasporto delle cellule e/o dei tessuti fino al momento della lavorazione;
- d) avere un sistema di gestione della qualità;
- e) garantire che, oltre ai controlli di cui all'Allegato V, siano effettuati appositi esami per prevenire le malattie trasmissibili conosciute;
- f) disporre delle strutture e delle risorse materiali necessari per l'approvvigionamento e l'imballo delle cellule e/o dei tessuti;
- g) disporre del personale e dei servizi necessari per la ricomposizione del corpo e per le procedure da seguire quando le cellule / i tessuti siano prelevati da una persona deceduta;
- h) garantire l'esecuzione delle procedure per l'approvvigionamento delle cellule e/o dei tessuti in conformità dell'Allegato VI;
- i) tenere un registro per garantire un'adeguata rintracciabilità delle cellule / dei tessuti ricevuti e consegnati. Devono essere registrati i dati relativi alle procedure di approvvigionamento, al donatore (identificazione del donatore, consenso e dati clinici), ai tessuti donati, all'uso o destinazione previsti per i tessuti, alla data di prelievo e agli esami effettuati. L'accesso al registro è riservato alle persone autorizzate dal responsabile, che dovrà adempiere ai requisiti in materia di riservatezza di cui alla presente direttiva.

B. CRITERI PER L'ACCREDITAMENTO DEI CENTRI ~~DELLE BANCHE~~ DEI TESSUTI

Per essere accreditati, i centri ~~le banche~~ dei tessuti devono:

- a) avere una struttura organizzativa e procedure operative all'altezza delle attività per le quali è richiesto l'accREDITAMENTO e garantire di poter ricevere, distribuire e consegnare tessuti e cellule a fini di trapianto entro le 24 ore. **Gli Stati membri stabiliscono deroghe all'obbligo di operatività entro 24 ore**

qualora il centro dei tessuti fornisca soltanto tessuti e cellule per i quali non sussiste urgenza;

- b) possedere una documentazione indicante i contatti tenuti con terzi (enti medici e non medici) e coi quali **il centro** ~~la banca~~ collaborerà. Gli accordi con terzi specificano i termini del rapporto e i protocolli da seguire;
- c) avere personale adeguatamente formato e strutture adatte a svolgere le attività per le quali è richiesto l'accreditamento, in conformità dei parametri stabiliti dalla presente direttiva;
- d) avere un programma di garanzia della qualità in relazione alle attività per le quali è richiesto l'accreditamento, in conformità dei parametri stabiliti dalla presente direttiva;
- e) garantire, in linea con le conoscenze scientifiche, la limitazione al minimo dei rischi connessi con l'uso e la manipolazione di materiale biologico;
- f) avere accesso a una banca del siero che conservi almeno un campione di ciascun donatore allogenico per un periodo di almeno 2 anni dalla distribuzione dell'ultima parte anatomica del donatore, in modo che possono essere effettuati esami adeguati dopo il trapianto;
- g) avere un registro accessibile soltanto alle persone autorizzate dal responsabile, al fine di garantire un'adeguata rintracciabilità delle cellule / dei tessuti ricevuti e distribuiti. Detti registri devono contenere informazioni su tutti i donatori, le parti anatomiche e i tessuti e le cellule coi dati previsti per la loro identificazione. Il registro dev'essere conforme ai requisiti di riservatezza definiti dalla presente direttiva;
- h) lavorare secondo le procedure operative standard, che devono essere conformi ai parametri di cui alla presente direttiva.

ALLEGATO II

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

1. Gli elementi fondamentali di un tale sistema sono:
 - a) una politica della qualità ben definita;
 - b) una struttura organizzativa e una responsabilità ben definite;
 - c) una documentazione efficace e chiaramente definita;
 - d) procedure operative standard (POS);
 - e) un corretto aggiornamento di tutti i registri;
 - f) una validazione dei processi da parte del personale direttamente interessato.
2. Le principali funzioni di un sistema di qualità comprendono, senza esservi limitate, i seguenti punti:
 - a) garantire la correttezza, verifica e documentazione di tutti i processi;
 - b) garantire un'appropriata analisi e la comunicazione dei risultati alle autorità competenti qualora l'integrità e la funzione di un prodotto basato su cellule o tessuti umani possano essere compromesse, il prodotto possa essere contaminato o possa trasmettere una malattia infettiva;
 - c) garantire che, se necessario, siano adottate e registrate le opportune azioni correttive;
 - d) garantire una formazione e istruzione adeguata del personale per ciascuna delle attività di cui si deve occupare;
 - e) istituire e gestire un opportuno sistema di monitoraggio;
 - f) istituire e gestire un sistema di registrazione;
 - g) indagare e documentare le deviazioni dei prodotti e le azioni correttive adottate;
 - h) effettuare valutazioni, indagini, verifiche e altre azioni necessarie a garantire la qualità dei tessuti o cellule, dei prodotti e dei processi.
3. La formazione iniziale e permanente per il personale che si occupa dell'approvvigionamento di tessuti / cellule e per il personale dei centri ~~delle banche~~ dei tessuti dev'essere:
 - a) effettuata entro i due mesi dall'ingresso del personale stesso nel centro dei tessuti e poi a intervalli non superiori ai due anni;
 - b) effettuata ogniqualvolta sia introdotta una nuova attività o tecnologia;

- c) controllata, rivista e aggiornata periodicamente, e almeno una volta ogni due anni, ed essere adeguata alle esigenze.
4. La formazione permanente deve riguardare almeno le seguenti materie:
- 4.1. Argomenti generali:
- a) revisione generale delle procedure per l'ottenimento e/o la lavorazione di cellule e tessuti di origine umana a fini di trapianto;
 - b) aspetti giuridici;
 - c) aspetti etici;
 - d) aspetti organizzativi;
 - e) programmi di controllo della qualità;
 - f) criteri di qualità e sicurezza di valutazione, approvvigionamento, lavorazione e monitoraggio di cellule e tessuti a fini di trapianto;
 - g) sicurezza sul lavoro.
- 4.2. Argomenti specifici:
- a) conoscenza tecnica e protocolli specifici per ciascuna delle attività **del centro** ~~della banca dei tessuti~~;
 - b) gestione di registri e programmi di analisi dei dati;
 - c) utilizzo delle attrezzature impiegate in ciascuna attività;
 - d) conoscenza delle linee di condotta in materia di controllo di qualità e funzionamento generale del centro sanitario;
 - e) conoscenza delle linee di condotta relative alla sicurezza personale;
 - f) sistemi di biomonitoraggio in funzione presso il centro sanitario.

ALLEGATO III

INFORMAZIONI DA FORNIRE SULLA DONAZIONE DELLE CELLULE E/O DEI TESSUTI

A. DONATORI VIVENTI AUTOLOGHI (AU) E ALLOGENICI (AL)

1. La persona responsabile del processo di donazione deve garantire che il donatore sia stato adeguatamente informato almeno degli aspetti relativi al processo di donazione e approvvigionamento di cui al paragrafo 4.
2. Le informazioni devono essere fornite in modo chiaro e adeguato, usando termini facilmente comprensibili per il donatore.
3. La persona che fornisce le informazioni dev'essere in grado di rispondere a tutte le domande del donatore.
4. Dette informazioni riguardano: scopo e natura dell'approvvigionamento, conseguenze e rischi; esami analitici, se effettuati; registrazione e protezione dei dati dei donatori, riservatezza medica; scopo terapeutico.
5. Ai donatori allogenici viventi (AL) devono essere fornite informazioni sulla procedura di valutazione, vale a dire sulle ragioni per cui vengono richiesti la storia clinica e personale del paziente, un esame fisico ed esami analitici.
6. I donatori devono ricevere informazioni sulle garanzie adottate per tutelarli.
7. ~~I risultati confermati degli esami analitici devono essere comunicati e spiegati chiaramente al donatore.~~ **Il donatore è informato del suo diritto di ricevere i risultati confermati degli esami analitici spiegati chiaramente. Il donatore è libero di esercitare o meno tale diritto.**
8. Occorre inoltre che siano 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. Per poter procedere al prelievo delle cellule/dei tessuti, conformemente alla normativa pertinente devono essere fornite tutte le informazioni del caso ai familiari del donatore, ed essere stati ottenuti il consenso e le autorizzazioni necessari.
2. I risultati confermati della valutazione del donatore devono essere comunicati e spiegati chiaramente ai familiari dei donatori i cui risultati abbiano rilevanza per la loro salute o la sanità pubblica **in conformità della legislazione degli Stati membri.**

ALLEGATO IV

CRITERI DI SELEZIONE DEI DONATORI DI TESSUTI E/O CELLULE

1. DONATORI DECEDUTI

A. CRITERI GENERALI DI ESCLUSIONE

I defunti non possono essere donatori qualora si verifichino le seguenti condizioni:

1. la causa della morte è sconosciuta;
2. vi è stata un'ingestione di o un'esposizione a una sostanza tossica che può essere trasmessa in dose nociva ai riceventi dei tessuti;
3. la presenza attuale o nella storia clinica di una malattia maligna, tranne il carcinoma basocellulare primario, il carcinoma in situ della cervice uterina e alcuni tumori primari del sistema nervoso centrale che devono essere valutati in base al documento d'intesa del Consiglio d'Europa *Standardisation of organ donor screening to prevent transmission of neoplastic diseases* (Standardizzazione del controllo dei donatori di organi per prevenire la trasmissione di malattie neoplasiche). I donatori con malattie maligne possono essere valutati e considerati per quanto riguarda la donazione di cornea, ad eccezione di quelli affetti da retinoblastoma, melanoma del polo anteriore, neoplasia ematologica e tumori maligni che potrebbero colpire il polo anteriore dell'occhio;
4. vi è un rischio di trasmissione di malattie causate dai prioni, il che comprende:
 - criteri specifici di selezione per le persone a cui è stata diagnosticata la malattia di Creutzfeldt-Jakob o che abbiano una storia familiare di malattia di Creutzfeldt-Jakob non iatrogena;
 - persone con una storia di rapida demenza progressiva o malattie neurologiche degenerative di origine sconosciuta;
 - riceventi di ormoni derivati dall'ipofisi umana (ad es. ormoni della crescita) e riceventi di dura madre;
5. vi è un'infezione non controllata al momento della donazione, comprese le malattie batteriche e le infezioni sistemiche virali e da funghi;
6. la storia, le prove cliniche o gli esami di laboratorio positivi e confermati attestano infezione da HIV, epatite B acuta o cronica o epatite C. (Per i donatori di cellule progenitrici ematopoietiche, si applica l'Allegato V relativo ai donatori con risultati positivi ai test per l'individuazione del virus dell'epatite B e C);
7. gli interessati hanno avuto un'emodialisi cronica;
8. vi è un'emodiluizione dei campioni dei donatori:

con donatori potenziali che abbiano ricevuto sangue, suoi componenti o colloidali entro le 48 precedenti alla morte o cristalloidi entro un'ora prima della morte, è necessario un campione di sangue prelevato prima della trasfusione se i calcoli algoritmici sotto specificati indicano un'emodiluizione superiore al 50%. Se non vi sono campioni disponibili, il donatore è rifiutato, a causa dell'effetto dell'emodiluizione sui risultati dell'esame sierologico;

9. vi sono segni di altri fattori di rischio.

B. CRITERI SPECIFICI DI ESCLUSIONE PER I DONATORI BAMBINI

1. Nessun bambino che risponda a uno dei criteri di cui alla parte A può essere ammesso come donatore.
2. Nessun bambino nato da madre affetta da HIV o che potrebbe comunque essere interessata da uno dei criteri di esclusione di cui alla parte A può essere ammesso come donatore fino a che il rischio di trasmissione dell'infezione non sia definitivamente escluso.
 - a) I bambini di meno di 18 mesi nati da madri affette da HIV, epatite B o C o a rischio di contrarre l'infezione, oppure che siano stati allattati dalle madri nei 12 mesi precedenti non possono essere considerati donatori, indipendentemente dai risultati degli esami analitici;
 - b) i bambini che non sono stati allattati dalle madri nei 12 mesi precedenti e che non risultino affetti da HIV, epatite B o C sulla base degli esami analitici o fisici o del riesame delle cartelle cliniche possono essere ammessi come donatori.

C. ISPEZIONE FISICA ESTERNA

Dev'essere effettuato un esame fisico del corpo per rilevare eventuali segni sufficienti di per sé a rifiutare il donatore, o che potrebbero essere valutati alla luce della storia medica e personale dello stesso. Vanno presi in considerazione i seguenti fattori: tumori (ad es. melanoma), infezioni (ad es. ulcere genitali, condilomi anali), fattori di rischio riguardanti le malattie trasmissibili (ad es. puntura dei vasi, tatuaggi, *piercing*), traumi sul corpo del donatore e cicatrici da operazioni recenti o vecchie.

D. CRITERI SPECIFICI DI SELEZIONE

Occorre tener conto caso per caso e sulla base delle conoscenze scientifiche più aggiornate dei criteri specifici di selezione per i tessuti prelevati da donatori deceduti.

2. DONATORI VIVENTI

2.1. DONATORI AUTOLOGHI VIVENTI

1. Il medico responsabile del paziente-donatore determina e documenta, in base alla storia clinica del paziente e alle indicazioni terapeutiche, la fattibilità del trapianto.

2. Se le cellule o i tessuti rimossi sono stoccati o coltivati, devono essere effettuati gli stessi esami sierologici previsti per i donatori viventi allogenici. I risultati positivi non escludono la persona sottoposta al trattamento.

2.2 DONATORI ALLOGENICI VIVENTI

1. I criteri di selezione dei donatori allogenici viventi sono stabiliti e documentati dal medico responsabile in base allo stato fisico del donatore, alla sua storia clinica e personale, ai risultati delle analisi cliniche e di altri esami di laboratorio volti a stabilire la salute del donatore.
2. Devono essere seguiti gli stessi criteri di esclusione previsti per i donatori deceduti, ma possono esserne aggiunti altri, come la gravidanza (tranne per i donatori di cellule progenitrici ematopoietiche e membrana amniotica) e l'allattamento. Occorre anche tener conto dei criteri specifici di esclusione per ciascun tessuto/ciascuna cellula.

ALLEGATO V

ESAMI DI LABORATORIO OBBLIGATORI PER I DONATORI DI TESSUTI E CELLULE

1. Esami sierologici obbligatori per i donatori

Infezione	Tessuti e cellule: raccomandazione in caso di risultati positivi
HIV 1 e 2	Donazione controindicata
Epatite B	Donazione controindicata in caso di test HBs Ag positivo. È necessario effettuare ulteriori esami in caso di test HBc positivo.
Epatite C	Donazione controindicata
Treponema pallidum	Necessari esami per individuare gli anticorpi specifici di T pallidum. Un risultato positivo rende controindicata la donazione.
HTLV-I e II in donatori che vivono o hanno vissuto in aree ad alta incidenza, loro <i>partner</i> sessuali o figli.	Donazione controindicata

2. Requisiti generali cui conformarsi nel determinare i marcatori sierologici

1. Gli esami sono effettuati da un laboratorio qualificato, autorizzato dalla o dalle autorità competenti dello Stato membro.
2. Gli esami sierologici sono effettuati sul siero o sul plasma del donatore e non su altri fluidi o secrezioni come l'umore acqueo o vitreo.
3. Il tipo di esami utilizzati è conforme alle conoscenze scientifiche.
4. Tutti i campioni di sangue sono ottenuti immediatamente prima o dopo il prelievo del tessuto su un donatore deceduto.
5. Nel caso di donatori viventi (ad eccezione, per motivi pratici, dei donatori allogenici di midollo osseo e cellule del sangue periferico), sono prelevati campioni di sangue contemporaneamente alla donazione, con un margine consentito di +/-7 giorni e **nel caso di donatori allogenici** un campione ripetuto dopo 6 mesi.
6. Nel caso di trapianto allogenico di cellule progenitrici ematopoietiche, i campioni del sangue sono analizzati entro i 30 giorni prima della donazione.
7. Se da un donatore vivente (tranne i donatori allogenici di cellule progenitrici ematopoietiche) il campione di sangue è prelevato 6 giorni dopo

l'approvvigionamento e analizzato mediante tecnica di amplificazione dell'acido nucleico, non è necessario ripetere il campione di sangue per quanto riguarda HIV, HBV e HCV.

ALLEGATO VI

PROCEDURE PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI CELLULE E/O TESSUTI E RICEVIMENTO AL CENTRO ALLA BANCA DEI TESSUTI

A. PROCEDURA DI VERIFICA

Consenso

Prima dell'approvvigionamento di tessuti o cellule, la persona responsabile appartenente all'*équipe* conferma l'ottenimento del consenso in conformità della legislazione in vigore nello Stato membro interessato.

Individuazione del donatore

- a) I dati sul donatore e la donazione sono registrati e aggiornati in modo da garantire una corretta individuazione del donatore e la rintracciabilità di ciascun tessuto o cellula.
- b) Il sistema di registrazione dei dati dev'essere validato per garantire che le informazioni registrate consentano una corretta individuazione e rintracciabilità.

B. STRUTTURE E PROCEDURE PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI TESSUTI E CELLULE

Le donazioni hanno luogo in strutture appropriate che riducono al minimo la contaminazione batterica dei tessuti e delle cellule prelevati. L'ambiente in cui avviene il prelievo garantisce la salute e la sicurezza dei donatori viventi.

C. PROCEDURE DI APPROVVIGIONAMENTO DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

Le procedure di approvvigionamento devono essere appropriate al tipo di donatore e di tessuti/cellule donati, nonché mantenere le proprietà dei tessuti/cellule necessarie al loro utilizzo clinico finale, e allo stesso tempo evitare la contaminazione microbiologica durante il processo. Nel caso di donatori deceduti, l'intervallo di tempo dalla morte all'approvvigionamento è specificata in modo da garantire il mantenimento delle proprietà biologiche necessarie.

D. DOCUMENTAZIONE DEL DONATORE

1. Per ciascun donatore è istituito un fascicolo contenente: identificazione del donatore, modulo di espressione del consenso, dati clinici, risultati degli esami di laboratorio e degli altri esami effettuati. Sono registrati anche i dati connessi col processo di approvvigionamento.
2. Nel caso in cui sia stata effettuata un'autopsia, il fascicolo deve contenerne i risultati.
3. Tutti i dati devono essere leggibili e permanenti, nonché conformi alla normativa sulla protezione dei dati.

4. I dati clinici dei donatori sono conservati per almeno 30 anni nel registro del centro di approvvigionamento.
5. La data e l'ora d'inizio e di conclusione dell'approvvigionamento sono parimenti registrate.

E. DATI DA REGISTRARE

I dati da registrare presso **il centro** ~~la banca~~ dei tessuti comprendono:

- a) consenso;
- b) l'identificazione e le caratteristiche del donatore: tipo, età, sesso, causa della morte, presenza di fattori di rischio;
- c) esame dei dati clinici alla luce dei criteri di selezione dei donatori;
- d) risultati dell'esame fisico, delle prove di laboratorio e di altri esami (se del caso, relazione dell'autopsia);
- e) data e ora della morte/della perfusione;
- f) data e ora del prelievo e centro sanitario in cui è avvenuto;
- g) condizioni di conservazione del cadavere: refrigerazione (o meno), orario d'inizio della refrigerazione e tempi di trasferimento verso il luogo del prelievo;
- h) luogo del prelievo, *équipe* addetta e persona incaricata di effettuarlo;
- i) grado di asepsi;
- j) dati relativi alle soluzioni di conservazione impiegate durante il prelievo, con composizione, lotto, data di scadenza, temperatura, quantità, concentrazione e metodo di preparazione;
- k) trapianti effettuati e caratteristiche pertinenti;
- l) incidenti rilevanti verificatisi prima, durante e dopo l'approvvigionamento;
- m) destinazione delle cellule/dei tessuti prelevati;
- n) metodo di conservazione fino all'arrivo dei tessuti/delle cellule **al centro**~~alla banca~~;
- o) nel caso delle colture cellulari, occorre anche documentare:
 - le caratteristiche delle lesioni da trattare;
 - le allergie ai medicinali (ad es. antibiotici) del ricevente.

F. IMBALLO

1. Dopo il prelievo, tutte le donazioni sono imballate singolarmente, riducendo al minimo il rischio di contaminazione e conservando le caratteristiche e la funzione biologica dei tessuti/delle cellule.
2. Le cellule/i tessuti imballati sono spediti in contenitori rigidi adatti al trasporto, in modo da mantenere l'integrità del contenuto e la temperatura specificata.
3. Tutti i campioni di tessuto o sangue allegati per gli esami devono essere correttamente etichettati e identificati.

G. ETICHETTATURA DEI TESSUTI/DELLE CELLULE PRELEVATI

Ogni imballo contenente tessuti o cellule reca un'etichetta che specifica almeno:

- a) il numero o codice di identificazione del donatore;
- b) il tipo di tessuti/cellule.

H. ETICHETTATURA DEL CONTENITORE USATO PER LA SPEDIZIONE

Al momento della spedizione dei tessuti/delle cellule, ogni contenitore reca un'etichetta che specifica almeno:

- a) l'identificazione dei tessuti/delle cellule;
- b) l'identificazione del centro di approvvigionamento (indirizzo e numero di telefono) e della persona incaricata della consegna;
- c) l'identificazione del centro ~~della banca~~ dei tessuti di destinazione (indirizzo e numero di telefono) e della persona incaricata del ricevimento;
- d) la data e l'orario del prelievo;
- e) nel caso dei progenitori ematopoietici è aggiunta la seguente dicitura: NON IRRADIARE;
- f) nel caso di donatori autologhi, è aggiunta la seguente dicitura: "esclusivamente per uso autologo".

I. RICOMPOSIZIONE DEL CADAVERE

Una volta prelevati i tessuti, la salma del donatore deceduto è ricomposta in modo da risultare la più somigliante possibile all'originaria forma anatomica. I metodi di ricomposizione riducono al minimo l'incidenza sulle normali procedure funerarie.

J. RICEVIMENTO DEL TESSUTO/DELLE CELLULE PRESSO IL CENTRO DI LAVORAZIONE/STOCCAGGIO

Quando i tessuti/le cellule prelevati arrivano al centro di lavorazione/stoccaggio ha luogo una verifica documentata della conformità della partita al presente Allegato e alle specifiche **del centro** ~~della banca~~ ricevente, comprese le condizioni di trasporto, l'imballo, l'etichettatura e la documentazione e i campioni pertinenti. **Ciascun centro** ~~Ciascuna banca~~ deve avere una procedura documentata per il trattamento delle partite di tessuti/di cellule non conformi.

ALLEGATO VII

LAVORAZIONE, STOCCAGGIO E DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE

A. LAVORAZIONE

1. Ogni struttura per la lavorazione di tessuti e cellule deve avere un sistema adeguato di controllo del processo.
2. Quando le procedure tecniche non possono essere verificate in qualunque momento per tutto il processo, devono essere continuamente monitorate al fine di garantire il rispetto delle procedure operative standard in vigore.
3. Qualora il tessuto o le cellule siano sottoposti a una procedura di inattivazione microbica, quest'ultima è specificata, documentata e validata.
4. Qualora una fase della lavorazione sia effettuata da terzi occorre che un accordo scritto specifichi i requisiti per quanto riguarda rendimento e validazione.
5. I processi sono sottoposti a regolare valutazione critica per garantirne il raggiungimento dei risultati stabiliti.
6. Per l'attivazione di nuovi processi occorre che questi siano validati e se ne dimostri che produrranno tessuti conformi alle procedure operative standard del centro della banca. Nel caso di significative modifiche del processo di lavorazione, con attrezzature nuove o modificate, consistenti riorganizzazioni o un cambiamento di ubicazione, le fasi di validazione suddette devono essere ripetute e documentate.
7. L'ambiente in cui sono lavorati i tessuti dev'essere opportunamente controllato al fine di ridurre al minimo o evitare la contaminazione dei tessuti. Se i tessuti o le cellule vengono in contatto con l'ambiente durante la lavorazione senza essere poi sottoposti a un processo di inattivazione microbica, è necessaria una qualità dell'aria di classe A ($< 3\,500$ particelle per m^3 di almeno $0,5\,\mu m$), ottenibile in generale mediante un armadietto con circolazione d'aria a flusso laminare. L'ambiente di fondo deve garantire una qualità dell'aria di classe B in conformità degli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione, ~~adatto a mantenere una classe A nella circolazione d'aria a flusso laminare. Se i tessuti o le cellule sono esposti all'ambiente durante la lavorazione e vengono poi sottoposti a un processo di inattivazione microbica, è necessario un ambiente di classe C ($< 350\,000$ particelle per m^3 di almeno $0,5\,\mu m$ e $< 2\,000$ particelle per m^3 di $5\,\mu m$).~~

B. STOCCAGGIO

1. Devono essere definite adeguate condizioni di stoccaggio, compresi parametri rilevanti quali la temperatura, allo scopo di conservare le opportune proprietà dei tessuti e delle cellule.
2. I parametri critici (come temperatura, umidità, sterilità) devono essere continuamente controllati, monitorati e registrati, per dimostrarne la conformità alle condizioni previste.

3. Deve essere specificato il periodo massimo per ogni tipo di condizione di stoccaggio. **Una volta raggiunto il periodo massimo di stoccaggio, se le cellule e i tessuti non sono ancora stati utilizzati e analisi validate assicurano che i medesimi sono ancora funzionali, il periodo di stoccaggio può essere prorogato.**
4. Il periodo stabilito deve tener conto del possibile deterioramento delle proprietà dei tessuti e delle cellule, del cambiamento dei criteri di selezione dei donatori e di analisi nel tempo e dell'esistenza di trattamenti alternativi.

C. DISTRIBUZIONE

1. Devono essere definite adeguate condizioni di trasporto, compresi parametri rilevanti quali la temperatura, allo scopo di conservare le opportune proprietà dei tessuti e delle cellule.
2. L'imballo deve garantire che il tessuto sia conservato alle condizioni stabilite dalle procedure operative standard. Se l'imballo non ha ricevuto l'apposita validazione, durante il processo di consegna è necessario controllare permanentemente i parametri critici, quali la temperatura e l'umidità.
3. Se la distribuzione è effettuata da terzi, ciò deve avvenire attraverso un accordo documentato che garantisca il rispetto delle condizioni previste.
4. Deve esservi anche un sistema documentato per il ritiro di tessuti e cellule qualora un rischio potenziale per i riceventi sia individuato dopo la distribuzione.

D. ETICHETTATURA FINALE PER LA DISTRIBUZIONE

1. Ciascuna unità di tessuti/cellule distribuita è accompagnata da un'etichetta contenente almeno le seguenti informazioni:
 - a) numero o codice di identificazione dei tessuti/delle cellule;
 - b) caratteristiche dei tessuti/delle cellule;
 - c) identificazione **del centro** ~~della banca~~ dei tessuti;
 - d) numero della partita.
2. Le seguenti informazioni sono fornite o sull'etichetta o nella documentazione di accompagnamento:
 - a) morfologia e dati funzionali;
 - b) data di distribuzione del tessuto/delle cellule;
 - c) analisi sierologiche effettuate sul donatore e risultati;
 - d) raccomandazioni relative allo stoccaggio;
 - e) istruzioni per l'apertura del contenitore o dell'imballo e altre manipolazioni necessarie;

- f) data di scadenza dall'apertura/manipolazione;
- g) istruzioni per la comunicazione di reazioni e/o eventi avversi gravi.

E. ETICHETTATURA ESTERNA DEL CONTENITORE PER LA SPEDIZIONE

Ogni contenitore è munito di etichetta recante almeno le seguenti informazioni:

- a) identificazione **del centro** ~~della banca~~ dei tessuti d'origine;
- b) identificazione del centro sanitario di destinazione;
- c) indicazione che l'imballo contiene tessuti/cellule di origine umana;
- d) nel caso dei progenitori ematopoietici è aggiunta la seguente dicitura: NON IRRADIARE;
- e) condizioni di trasporto raccomandate (ad es. conservare al fresco, in posizione verticale, ecc.);
- f) istruzioni relative alla sicurezza / metodo di raffreddamento (se del caso) [ad esempio: l'azoto liquido presenta un rischio in caso di trasporto, come anche la manipolazione di ghiaccio secco a mani nude ecc.].

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

Settore(i) politico(i): Salute e tutela dei consumatori

Attività: Sanità pubblica. Qualità e sicurezza dell'utilizzo di sostanze di origine umana

DENOMINAZIONE DELL'AZIONE: PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULLA DEFINIZIONE DI PARAMETRI ELEVATI DI QUALITÀ E DI SICUREZZA PER LA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, L'ANALISI, LA LAVORAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE D'ORIGINE UMANA

1. LINEA(E) DI BILANCIO + DENOMINAZIONE

B3-4308, B3-4308A (parzialmente; importi già inseriti nella scheda finanziaria del programma di sanità pubblica)

2. DATI GLOBALI

2.1. Dotazione totale dell'azione (Parte B): 12 milioni di euro in SI

2.2. Periodo d'applicazione:

(2003-2008)

2.3. Stima globale pluriennale delle spese:

I dati sono indicativi. Gli importi effettivi saranno fissati dalle procedure di bilancio annuali.

a) Scadenario stanziamenti d'impegno/stanziamenti di pagamento (intervento finanziario) (*cfr. punto 6.1.1*)

milioni di euro (*al terzo decimale*)

	Anno 2003	2004	2005	2006	2007	2008	Totale
SI ₍₁₎	1.25	1.25	1.5	1.5	1.5	1.5	8.5
SP ₍₁₎	0.5	1.2	1.3	1.4	1.5	2.6	8.5

b) Assistenza tecnica e amministrativa (ATA) e spese d'appoggio (SDA) (*cfr. punto 6.1.2*)

SI ₍₁₎	0.3	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6	3.5
SP ₍₁₎	0.15	0.55	0.65	0.6	0.6	0.95	3.5

Totale parziale a+b							
SI ₍₁₎	1.55	1.95	2.2	2.1	2.1	2.1	12
SP ₍₁₎	0.65	1.75	1.95	2.0	2.1	3.55	12

- c) Incidenza finanziaria globale delle risorse umane e delle altre spese di funzionamento (cfr. punti 7.2 e 7.3)

SI/SP ₍₁₎	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	1.32
----------------------	------	------	------	------	------	------	------

TOTALE a+b+c							
SI ₍₁₎	1.77	2.17	2.42	2.32	2.32	2.32	13.32
SP ₍₁₎	0.87	1.97	2.17	2.22	2.32	3.77	13.32

1) Tutte le spese sono a carico del bilancio del nuovo programma di sanità pubblica

2.4. Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

[X] La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore.

[...] La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie.

[...] Può essere necessario il ricorso alle disposizioni dell'accordo interistituzionale.

2.5. Incidenza finanziaria sulle entrate¹:

[X] Nessuna incidenza finanziaria (si tratta degli aspetti tecnici dell'attuazione di una misura)

3. CARATTERISTICHE DI BILANCIO

Tipo di spesa		Nuovo	Contributo EFTA	Contributi dai paesi candidati	Rubrica PF
SNO	SD	NO	SÌ	SÌ	n. 3

4. BASE GIURIDICA

Articolo 152 del trattato che istituisce la Comunità europea

¹ Per ulteriori informazioni, cfr. la nota esplicativa separata.

5. DESCRIZIONE E GIUSTIFICAZIONE

5.1. Necessità di un intervento comunitario²

5.1.1. Obiettivi perseguiti

L'obiettivo è quello di consentire il finanziamento di attività miranti ad attuare determinate disposizioni della presente direttiva, una volta che questa sarà stata adottata.

- Parametri e specifiche da inserire nel sistema qualitativo per **i centri** ~~le banche~~ dei tessuti e i centri sanitari in cui è effettuato l'approvvigionamento di tessuti e cellule di origine umana;
- preparazione di un sistema di notifica delle reazioni e degli eventi avversi;
- preparazione di un sistema per la rintracciabilità di tessuti e cellule;
- adeguamento degli Allegati al progresso tecnico.

5.1.2. Disposizioni adottate in relazione alla valutazione ex ante

Non applicabile

5.2. Azioni previste e modalità dell'intervento di bilancio

- Obiettivi generali: collegamenti con lo scopo fondamentale

Scopo fondamentale della direttiva è apportare un contributo al raggiungimento di un livello elevato di tutela della salute conducendo azioni mirate al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie umane e ad ovviare alle fonti di pericolo per la salute.

- Obiettivi specifici e quantificabili

Completare e dare attuazione al quadro relativo a parametri elevati di qualità e sicurezza per donazione, approvvigionamento, lavorazione, stoccaggio, distribuzione e utilizzo di tessuti e cellule di origine umana;

sviluppare e far funzionare un sistema per la rintracciabilità di tessuti e cellule.

- Popolazione destinataria:

I destinatari finali delle azioni che saranno portate avanti sono la popolazione in generale e fasce specifiche della stessa.

I beneficiari diretti del contributo finanziario della Comunità sono enti statali o parastatali e istituti competenti nel settore dei tessuti e delle cellule, associazioni di professionisti del settore sanitario e istituti scientifici, nonché le ONG rappresentative che operano nel settore dell'informazione sanitaria, della prevenzione delle malattie e della promozione della salute.

² Per ulteriori informazioni, cfr. la nota esplicativa separata.

5.3. Modalità d'attuazione

Non applicabile. Attuazione demandata agli Stati membri.

6. INCIDENZA FINANZIARIA

Contratti di servizi in seguito a bando di gara e contributi per il finanziamento congiunto di studi e relazioni con altre fonti del settore pubblico e/o privato. Per quanto riguarda i contributi, il livello dell'assistenza finanziaria della Commissione non può in generale superare il 70% delle spese effettivamente sostenute dal beneficiario.

6.1. Incidenza finanziaria totale sulla parte B (per tutto il periodo di programmazione)

6.1.1. Intervento finanziario

SI in milioni di euro (al terzo decimale)

Ripartizione	Anno 2003	2004	2005	2006	2007	2008	Totale
Azione 1 Aumentare la sicurezza e qualità degli organi e delle sostanze di origine umana.	1.25	1.25	1.5	1.5	1.5	1.5	8.5
TOTALE	1.25	1.25	1.5	1.5	1.5	1.5	8.5

6.1.2. Assistenza tecnica e amministrativa (ATA), spese d'appoggio (SDA) e spese TI (stanziamenti d'impegno)

	Anno 2003	2004	2005	2006	2007	2008	Totale
1) Assistenza tecnica e amministrativa							
a) Uffici di assistenza tecnica							
b) Altra assistenza tecnica e amministrativa: - intra muros: - extra muros: <i>di cui per la realizzazione e la manutenzione di sistemi informatici di gestione:</i>		0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	1.5
Totale parziale 1		0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	1.5
2) Spese d'appoggio							
a) Studi	0.1	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.8
b) Riunioni di esperti	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.6
c) Informazione e pubblicazioni	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.6
Totale parziale 2	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	2
TOTALE	0.3	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6	3.5

6.2. Calcolo del costo per ciascuna delle misure previste nella parte B (per tutto il periodo di programmazione)¹

Si definirà un calcolo dettagliato nel quadro del nuovo programma d'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica.

¹ Per ulteriori informazioni, cfr. la nota esplicativa separata.

7. INCIDENZA SUL PERSONALE E SULLE SPESE AMMINISTRATIVE

7.1. Incidenza sulle risorse umane

Tipo di posti		Personale da assegnare alla gestione dell'azione ricorrendo alle risorse esistenti		Totale	Descrizione delle mansioni inerenti all'azione
		Numero di posti permanenti	Numero di posti temporanei		
Funzionari permanenti o temporanei	A	0.5		0.5	<i>Se necessario, allegare una descrizione più dettagliata delle mansioni.</i>
	B			0	
	C	0.5		0.5	
Altre risorse umane		1 (END)		1	
Totale		2		2	

7.2. Incidenza finanziaria globale delle risorse umane

Tipo di risorse umane	Importo (€)	Metodo di calcolo*
Funzionari Personale temporaneo	108000	0,5 A (108000) + 0,5 C (108000)
Altre risorse umane A-7003 (linea di bilancio specifica)	43000	1 (END) 43000
Totale	151000	

Gli importi corrispondono alle spese totali per dodici mesi.

7.3. Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Importo €	Metodo di calcolo
Dotazione globale (Titolo A7)		
A0701 – Missioni	13000	20 missioni di un giorno a Bruxelles o Strasburgo: EUR 4000 6 missioni di tre giorni presso i contraenti e gli istituti negli Stati membri: EUR 9000
A07030 – Riunioni	2000	Riunioni (gruppi di esperti)
A07031 – Comitati obbligatori ¹	24000	Comitati obbligatori: comitato della direttiva (articolo 30) 2 riunioni all'anno x 15x 800 =24000
– Comitati non obbligatori ¹	24000	Comitati non obbligatori: gruppo di lavoro (1 x 2 riunioni all'anno x 15 x 800 = 24000)
A07040 – Conferenze		
A0705 – Studi e consultazioni		
Altre spese (specificare)		
Sistemi d'informazione (A-5001/A-4300)		
Altre spese - Parte A (specificare)		
Totale	63000	

Gli importi corrispondono alle spese totali per dodici mesi.

¹ Specificare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.

I.	Totale annuale (7.2 + 7.3)	214000€
II.	Durata dell'azione	6 anni
III.	Costo totale dell'azione (I x II)	1284000€

Le necessità in termini di risorse umane e amministrative saranno coperte nell'ambito della dotazione fornita alla DG gestionaria nel quadro delle procedure annuali di stanziamento.

8. CONTROLLO E VALUTAZIONE

8.1. Sistemi di controllo

La presente direttiva emana dagli obiettivi del nuovo programma di azione comunitaria nel settore della sanità pubblica. Il secondo filone di tale programma, "rispondere prontamente

alle minacce per la salute", enuncia obiettivi consistenti in "aumentare la sicurezza e qualità di organi e sostanze di origine umana, compreso il sangue" e "costituire reti di vigilanza per i prodotti di origine umana".

Indicatori di rendimento selezionati

* indicatori di risultato (misura delle risorse impiegate e dell'efficienza)

Il programma prevede piani di lavoro annuali che determineranno risultati tangibili quantificabili, nonché un monitoraggio permanente delle azioni intraprese. Fra gli indicatori vi saranno le relazioni e le analisi effettuate, lo sviluppo di orientamenti e la costituzione di reti efficaci, oltre all'effetto di assorbimento e moltiplicatore negli Stati membri da parte delle autorità competenti e di associazioni e gruppi locali.

*indicatori d'impatto (misura del rendimento rispetto agli obiettivi fissati)

L'impatto e il rendimento del programma, compresa l'efficacia rispetto agli obiettivi delle azioni, saranno sottoposti a un esaustivo sistema di valutazione, con l'impiego di indicatori diretti, cioè connessi con la salute, e indiretti (ad es. istituzione e corretto funzionamento di meccanismi e procedure di vigilanza sanitaria e risposta rapida).

Del quadro contrattuale faranno parte anche indicatori specifici da sviluppare per gli accordi di esternalizzazione.

Per agevolare il processo di valutazione sono in corso di elaborazione dei criteri di riferimento misurabili, quantitativi e qualitativi, relativi ai tre filoni del programma, che saranno completati prima dell'entrata in vigore di quest'ultimo affinché possano essere utilizzati nella stesura dei programmi annuali di lavoro e nel processo di monitoraggio, analisi e valutazione di cui all'articolo 12, paragrafi 1 e 3, della posizione comune.

Inoltre, tali criteri di riferimento saranno utilizzati in relazione alla presentazione alla Commissione, da parte degli Stati membri, di informazioni relative all'attuazione e all'impatto del programma (cfr. art. 12, paragrafo 2, della posizione comune).

8.2. Modalità e periodicità della valutazione

La Commissione riceverà una valutazione esterna sull'attuazione e i risultati durante i primi quattro anni del programma. Essa inoltre valuterà gli effetti registrati sulla salute e l'efficienza nell'uso delle risorse, nonché la coerenza e complementarità con altri programmi e iniziative comunitari. La Commissione comunicherà tali conclusioni e i relativi commenti al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni, e presenterà loro una relazione finale sull'attuazione del programma. Le relazioni di valutazione sono rese accessibili al pubblico.

9. MISURE ANTIFRODE

Tutte le richieste di sovvenzione sono esaminate per contenuto tecnico e criteri finanziari, compresi l'adeguatezza delle risorse proprie, la solidità delle finanze e della loro gestione, i risultati passati quanto a rendimento e affidabilità relativamente alla capacità di adempiere alle condizioni della sovvenzione, rapporti fra i *partner* di un determinato progetto e possibilità di effettivo controllo delle responsabilità. Tali norme si applicano anche ai contratti di servizi. Saranno messe in opera norme specifiche a disciplina delle caratteristiche e del

monitoraggio dei contratti di esternalizzazione, conformemente alla guida e al modello di contratto della Commissione.

Le richieste di pagamento finale devono essere accompagnate da una valutazione dello stato operativo e finanziario del progetto interessato.

Tutte le misure tengono conto dell'articolo 3, paragrafo 4 del regolamento finanziario, nonché delle raccomandazioni SANCO per l'*audit* internazionale, in conformità dei parametri di controllo internazionale della Commissione, compresa la guida per la rilevazione della vulnerabilità alla frode emessa dall'UCLAF il 18.4.1997.

– Misure specifiche di controllo previste

Si effettueranno verifiche in loco mediante criteri di selezione appropriati (entità delle sovvenzioni, relazione intermedia, risultati del monitoraggio permanente, informazioni sul procedere dell'attuazione del piano di lavoro). Nel caso dei contratti di servizi la Commissione verificherà regolarmente il rispetto da parte degli assegnatari delle norme stabilite dai contratti. Qualora vi siano ragioni per pensare che il rendimento di un progetto sovvenzionato o di un contratto di servizi sia seriamente compromesso sarà effettuato un controllo urgente e, nel caso restino dei dubbi, il servizio interessato deferirà la questione ai servizi competenti dell'Ufficio antifrode.

SCHEDA DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

IMPATTO DELLA PROPOSTA SULLE IMPRESE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLE PICCOLE E MEDIE IMPRESE (PMI)

DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA

Proposta di direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla definizione di parametri elevati di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule d'origine umana.

NUMERO DI RIFERIMENTO DEL DOCUMENTO

N. 2000/191

LA PROPOSTA

In considerazione del principio di sussidiarietà esporre i motivi per i quali è necessaria una normativa comunitaria in questo settore, nonché gli obiettivi principali

Le finalità della proposta sono le seguenti:

- colmare le lacune presenti nella legislazione comunitaria circa la definizione di parametri per la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule di origine umana destinati ad essere applicati al corpo umano;
- rafforzare le norme legate all'adeguatezza dei donatori di tessuti e cellule e al controllo dei tessuti e delle cellule donati nella Comunità europea;
- definire, a livello degli Stati membri, requisiti per i centri che si occupano di donazione, approvvigionamento, analisi, lavorazione, stoccaggio e distribuzione dei tessuti e delle cellule di origine umana, nonché strutture nazionali di accreditamento e di monitoraggio;
- stabilire norme a livello comunitario per l'istituzione di un sistema di qualità per i centri ~~le banche~~ dei tessuti;
- stabilire norme comuni a livello comunitario per la formazione del personale che si occupa direttamente di donazione, approvvigionamento, analisi, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule di origine umana, fatta salva la legislazione esistente;
- definire norme per garantire la rintracciabilità dei tessuti e delle cellule di origine umana dal donatore al ricevente valide nell'intera Comunità.

L'IMPATTO SULLE IMPRESE

Determinare l'incidenza della proposta

La presente proposta avrà un impatto sulle attività effettuate nel quadro del processo di trapianto di tessuti e cellule di origine umana, in particolare quelle che vanno dai possibili donatori di tessuti e cellule alla distribuzione di questi ultimi per fini terapeutici. I centri dei tessuti e delle cellule direttamente interessati dalle disposizioni della presente proposta sono centri ~~banche~~ dei tessuti, centri sanitari in cui si effettua l'approvvigionamento, parti terze che possono essere responsabili di alcune fasi del processo. La proposta avrà effetti indiretti sull'industria dell'ingegneria tissutale.

Precisare gli obblighi imposti alle imprese per conformarsi alla proposta

Nella maggior parte degli Stati membri la responsabilità per la fornitura di servizi connessi col trapianto di tessuti e di cellule è sorvegliata da un'autorità nazionale. La presente proposta non porterà ulteriori vincoli amministrativi e, in alcuni casi, introdurrà anzi una semplificazione. Negli Stati membri che dovranno istituire un proprio sistema nazionale, un onere amministrativo ricadrà sui centri dei tessuti.

Le norme della presente direttiva potrebbero causare un aumento dei costi delle materie prime utilizzate dagli operatori del settore.

Definire la prevedibile incidenza economica della proposta

Istituendo un sistema di notifica per i centri dei tessuti e un sistema di ispezione e controllo, la presente proposta potrebbe introdurre un onere amministrativo per i centri di quegli Stati membri in cui tali sistemi non sono ancora presenti. D'altra parte, gli elevati parametri comuni per la qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule di origine umana introdotti dalla presente proposta possono contribuire a una riduzione dei costi associati agli eventi e agli effetti avversi connessi coi trapianti, facilitare la circolazione transfrontaliera di tessuti e cellule di origine umana e favorire i progressi verso l'obiettivo dell'autosufficienza della Comunità, nonché generare effetti economici positivi.

Indicare se la proposta contiene misure destinate a tener conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese (requisiti più limitati o diversi ecc.)

La presente proposta non contiene disposizioni specifiche per le piccole e medie imprese.

CONSULTAZIONE

Elencare le organizzazioni consultate in merito alla proposta ed esporne le principali osservazioni

Organizzazioni invitate alla riunione con le parti interessate

Associazione europea delle banche dei tessuti (EATB)

Associazione europea delle banche degli occhi (EEBA)

Associazione europea trapianti muscoloscheletrici

Associazione britannica delle banche dei tessuti (BATB)

Associazione spagnola delle banche dei tessuti (AEBT)

Registro spagnolo del midollo osseo (REDMO)

Gruppo europeo trapianti di midollo osseo (EBMT)

Associazione **mondiale del** ~~dei donatori~~ di midollo osseo (WBMA)

Fondazione Europdonor

Associazione internazionale delle associazioni di pazienti (IAPO)

EUCOMED medical technology

Federazione europea delle associazioni dell'industria farmaceutica (EFPIA)

BAXTER Bioscience